

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

**Propuesta de diseño de un sistema de gestión bajo la norma NTE-
INEN- ISO/IEC 17025:2018**

**Caso: Laboratorio de ensayos y pruebas físicas de la Cámara Nacional del Calzado
– Caltu ubicado en la ciudad de Ambato**

Maritza Paola Núñez Villacís

Tutora: Mónica Alexandra Torres Ocampo

Quito, 2020

Trabajo almacenado en el Repositorio Institucional UASB-DIGITAL con licencia Creative Commons 4.0 Internacional		
	Reconocimiento de créditos de la obra	
	No comercial	
	Sin obras derivadas	
Para usar esta obra, deben respetarse los términos de esta licencia		

Cláusula de cesión de derecho de publicación de tesis

Yo, Maritza Paola Núñez Villacís, autora de la tesis titulada “Propuesta de diseño de un sistema de gestión bajo la norma NTE-INEN- ISO/IEC 17025:2018. Caso: Laboratorio de ensayos y pruebas físicas de la Cámara Nacional del Calzado – Caltu ubicado en la ciudad de Ambato”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magister en Gerencia de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo, por lo tanto, la Universidad utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en formato virtual, electrónico, digital u óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que, en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autora de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

Fecha: 09 de Abril de 2020

Firma.....

Resumen

El presente trabajo de investigación consiste en el desarrollo de una propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, realizado en el Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado, bajo el siguiente alcance: ensayos para la resistencia a la abrasión, resistencia a la flexión de suelas y resistencia a la flexión de calzado terminado.

Para dar cumplimiento a este objetivo se realizó un diagnóstico de la situación actual al sistema de gestión del laboratorio utilizando una lista de verificación elaborada en base a los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y a los criterios del SAE, la misma que ayudó a determinar un 37% de cumplimiento de los requisitos de la norma. Del resultado de este análisis se estableció un plan de acción sobre las brechas detectadas con la finalidad de mejorar el nivel de cumplimiento en el que se incluyó un diseño que fue plasmado en la siguiente propuesta documental: un manual de gestión, procedimientos, instructivos y registros, que serán necesarios para mejorar el desarrollo de las actividades del Laboratorio y dar cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma.

Posterior a esto, se realizó una evaluación de seguimiento a las acciones mediante el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 establecido por el SAE en donde se evidenció un cumplimiento documental del 81% de los requisitos de la norma. Finalizado el diseño del sistema de gestión se ejecutó un análisis comparativo de la situación inicial (el antes) vs la evaluación de seguimiento (el después), obteniendo una mejora del 44% en el sistema de gestión del Laboratorio.

Se concluye que el sistema de gestión diseñado, servirá como base o guía para alinear el sistema de gestión del laboratorio a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, con la finalidad de que sea útil para lograr obtener la renovación de su designación, y a futuro plantearse como objetivo la acreditación de los ensayos establecidos en el alcance de esta investigación, permitiendo así que el laboratorio pueda demostrar su competencia técnica y validez de los resultados emitidos en su servicio.

Agradecimientos

Le agradezco a Dios por haberme acompañado y guiado en el transcurso de mi carrera de posgrado, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme paciencia y sabiduría para culminar con éxito mis metas propuestas.

De igual manera mi agradecimiento a la Universidad Andina Simón Bolívar, a todas sus autoridades y en especial a todo el personal docente del programa de gestión por transmitir sus enseñanzas y conocimientos hacia sus estudiantes.

Un fraterno agradecimiento también a las autoridades y personal de la Cámara Nacional del Calzado, por haberme brindado la oportunidad de desarrollar mi tesis y por todo el apoyo y facilidades que me fueron otorgadas a lo largo de mi proyecto.

De manera especial quiero agradecer a mi tutora la Ing. Mónica Torres, principal colaboradora durante todo el trayecto de elaboración de mi tesis, quien con su conocimiento, experiencia y colaboración supo guiarme para poder culminar con este objetivo.

A mis padres Guido y Nelly por apoyarme incondicionalmente en todo momento, y por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de mi vida.

Tabla de contenidos

Introducción.....	17
Capítulo primero Marco referencial	21
1. Antecedentes de la Investigación	21
2. Marco Teórico	21
2.1 Sistema.....	21
2.2 Sistema de Gestión	22
2.3 Sistema Integrado de Gestión	22
2.4 Calidad.....	23
2.5 Ensayo	23
2.6 Imparcialidad	23
2.7 Competencia Técnica	23
2.8 Verificación de métodos	24
2.9 Incertidumbre.....	24
2.10 Trazabilidad de las medidas	24
2.11 Aseguramiento de la validez de los resultados	25
2.12 Designación	25
2.13 Acreditación.....	26
2.13.1 Alcance de la Acreditación:	26
2.13.2 Requisitos de la Acreditación	26
3. Marco Normativo	27
3.1 Punto 4- Requisitos Generales.....	27
3.2 Punto 5- Requisitos de estructura	27
3.3 Punto 6 – Recursos	27
3.4 Punto 7- Requisitos del proceso	28
3.5 Punto 8 – Requisitos del sistema de gestión.....	28
4. Marco Legal	29
4.1 Constitución de la República del Ecuador.....	29
4.2 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	29
4.3 Reglamento general a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	31
4.4 Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE-264 “Calzado de protección y calzado de seguridad”	32

4.4.1 Normas Técnicas de Calzado.....	33
4.4.1.1 NTE-INEN-ISO 20344: Equipos de protección personal. Métodos de ensayos para calzado.	33
4.4.1.2 NTE-INEN-ISO 20345: Equipo de protección individual. Calzado de seguridad	34
4.4.1.3 NTE-INEN-ISO 20346: Equipo de protección personal. Calzado de protección	34
4.4.1.4 NTE-INEN-ISO 20347: Equipo de protección personal. Calzado de trabajo.....	34
Capítulo segundo Diagnóstico situacional Caso de estudio: Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado.....	37
1. Descripción del Laboratorio.....	37
1.1 Información general del Laboratorio.....	37
1.2 Historia	37
1.3 Designación del Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado	38
2. Determinación del alcance del sistema de gestión bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.....	40
3. Diagnóstico inicial de LAPCAL frente al cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	41
3.1 Metodología del diagnóstico	42
3.1.1 Etapa 1 - Planificación de la Auditoria	42
3.1.2 Etapa 2- Ejecución de la auditoria	42
3.1.3 Etapa 3 – Resultado de la auditoría de diagnóstico	43
3.1.3.1 Diagnóstico del punto 4. Requisitos generales.....	43
3.1.3.2 Diagnóstico del punto 5. Requisitos relativos a la estructura	44
3.1.3.3 Diagnóstico del punto 6. Requisitos relativos a los recursos	45
3.1.3.4 Diagnóstico del punto 7. Requisitos del proceso	48
3.1.3.5 Diagnóstico del punto 8. Requisitos del sistema de gestión	51
4. Análisis general del sistema de gestión con relación a la norma	53
5. Formulación del plan de acción según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.....	56
Capítulo tercero Propuesta de diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.....	59
1. Metodología de diseño del sistema de gestión	59

2. Diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.....	60
2.1 Documentación propuesta para el diseño del sistema de gestión.....	60
2.2 Acciones o documentación desarrollada.....	61
2.2.1 Manual de gestión.....	61
2.2.2 Procedimientos, instructivos y registros	61
2.3 Evaluación de seguimiento a las acciones	63
2.4 Resultados de la evaluación de seguimiento	63
2.4.1 Resultados de evaluación a los requisitos generales.....	63
2.4.2 Resultados de evaluación a los requisitos relativos a la estructura.....	64
2.4.3 Resultados de evaluación a los requisitos relativos a los recursos	65
2.4.4 Resultados de evaluación a los requisitos relacionados al proceso	67
2.4.5 Resultados de evaluación a los requisitos del sistema de gestión.....	69
2.5 Resultados generales de la evaluación de seguimiento a las acciones	70
3. Análisis comparativo del cumplimiento de los requisitos (diagnóstico inicial vs evaluación de seguimiento).....	71
4. Presupuesto estimado de inversión para la acreditación del laboratorio bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	73
5. Plan de trabajo para la implementación del sistema de gestión	76
6. Cumplimiento documental para la re-designación del laboratorio	78
Conclusiones y Recomendaciones.....	81
Conclusiones:	81
Recomendaciones:.....	83
Obras Citadas.....	87
Anexos	91
ANEXO 1: Plan de Auditoria.....	91
ANEXO 2: Lista de Asistencia	95
ANEXO 3: Lista de Verificación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.	
Caso de Estudio: Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado	96
ANEXO 4: Manual de Gestión	143
ANEXO 5: Instructivo para la gestión del riesgo	157
ANEXO 6: Matriz de identificación de riesgos	162
ANEXO 7: Solicitud de Prueba	163

ANEXO 8: Perfil de cargos.....	164
ANEXO 9: Alcance del Sistema de Gestión.....	166
ANEXO 10: Organigrama Estructural	167
ANEXO 11: Procedimiento de Personal.....	168
ANEXO 12: Plan de capacitación.....	174
ANEXO 13: Autorización de personal.....	175
ANEXO 14: Supervisión y calificación de personal.....	176
ANEXO 15: Seguimiento a la competencia del personal	177
ANEXO 16: Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio e ítems de ensayo.....	178
ANEXO 17: Registro de condiciones ambientales del laboratorio.....	183
ANEXO 18: Registro de seguimiento de las condiciones ambientales del laboratorio	184
ANEXO 19: Registro control de acceso al laboratorio	185
ANEXO 20: Registro de chequeo y mantenimiento de las instalaciones	186
ANEXO 21: Procedimiento de equipamiento y trazabilidad	187
ANEXO 22: Programa de calibración.....	191
ANEXO 23: Plan de mantenimiento preventivo.....	192
ANEXO 24: Procedimiento de comprobaciones intermedias.....	193
ANEXO 25: Programa de comprobaciones intermedias.....	196
ANEXO 26: Registro de comprobaciones intermedias.....	197
ANEXO 27: Ficha de materiales de referencia.....	201
ANEXO 28: Procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores	202
ANEXO: 29 Registro de selección de proveedores	206
ANEXO 30: Registro de evaluación y reevaluación de proveedores	207
ANEXO 31: Comunicado a proveedores	208
ANEXO 32: Procedimiento de Selección y verificación de métodos.....	210
ANEXO 33: Registro para la verificación del método	212
ANEXO 34: Procedimiento manipulación de los ítems de ensayo.....	213
ANEXO 35: Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados	215
ANEXO 36: Programa de aseguramiento de la validez de los resultados	218
ANEXO 37: Procedimiento de quejas	219

ANEXO 38: Instructivo de control de datos y gestión de la información	221
ANEXO 39: Registro de mantenimiento de equipos de computo	224
ANEXO 40: Política y objetivos	225
ANEXO 41: Encuesta de satisfacción al cliente	226
ANEXO 42: Protocolo de Bioseguridad	227
ANEXO 43: Lista de verificación del seguimiento a las acciones	240
ANEXO 44: Lista de verificación para la re-designación de Lapcal	278

Figuras y tablas

Figuras

Figura 1. Demanda de ensayos año 2018 y primer semestre del 2019.....	41
Figura 2. Desempeño de los requisitos generales.....	43
Figura 3. Desempeño de los requisitos relativos a la estructura.....	44
Figura 4. Desempeño de los requisitos relativos a los recursos	45
Figura 5. Desempeño de los requisitos del proceso.....	48
Figura 6. Desempeño del sistema de gestión.....	51
Figura 7. Diagnóstico general del cumplimiento del sistema de gestión	53
Figura 8. Diagnóstico inicial del sistema de gestión de LAPCAL.....	55
Figura 9. Evaluación de seguimiento – Requisitos generales	63
Figura 10. Evaluación de seguimiento –requisitos estructurales.....	64
Figura 11. Evaluación de seguimiento – requisitos relativos a los recursos	65
Figura 12. Evaluación de seguimiento – requisitos del proceso.....	67
Figura 13. Evaluación de seguimiento – requisitos del sistema de gestión.....	69
Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de acuerdo a la evaluación de seguimiento de las acciones	71
Figura 15. Análisis comparativo del diagnóstico inicial y final	72
Figura 16. Porcentaje de cumplimiento documental para re-designación.....	79

Tablas

Tabla N° 1 Alcance de la designación del Laboratorio	38
Tabla N° 2 Etapas para el análisis del diagnóstico	42
Tabla N° 3 Resultados del diagnóstico obtenido de la lista de verificación.....	53
Tabla N° 4 Resultado de desempeño del sistema de gestión	54
Tabla N° 5 Nivel de Cumplimiento	55
Tabla N° 6 Plan de Acción.....	57
Tabla N° 7 Documentación de los requisitos generales.....	64
Tabla N° 8 Documentación de los requisitos estructurales	65

Tabla N° 9 Documentación de los requisitos relativos a los recursos	66
Tabla N° 10 Documentación de los requisitos relacionados al proceso	68
Tabla N° 11 Documentación de los requisitos del sistema de gestión	69
Tabla N° 12 Resultado general del sistema de gestión	70
Tabla N° 13 Comparación del antes y después del diseño	72
Tabla N° 14 Costo de Formación.....	73
Tabla N° 15 Costo Calibraciones de Equipos.....	74
Tabla N° 16 Costos de Mantenimiento de Equipos	74
Tabla N° 17 Adquisición de Equipamiento	75
Tabla N° 18 Costo de Acreditación	75
Tabla N° 19 Inversión Total del Sistema.....	76
Tabla N° 20 Plan de Trabajo de LAPCAL	77
Tabla N° 21 Resultados de la verificación de cumplimiento.....	78
Tabla N° 22 Cumplimiento documental para re-designación.....	79

Introducción

En la actualidad las industrias se enfrentan a mercados cada vez más dinámicos y exigentes debido a la globalización, la cual ha traído grandes cambios, pero también importantes desafíos para las empresas que buscan aumentar su participación en el mercado y ser más competitivos. Uno de los desafíos para superar las exigencias del mercado ha sido sin duda la calidad de los productos y servicios que se ofrecen, los cuales deben cumplir con requisitos y estándares de calidad establecidos a nivel nacional e internacional, convirtiéndose la calidad en un factor imprescindible y diferenciador para las organizaciones a la hora de comercializar sus productos.

En el Ecuador se ha tomado real importancia al tema de la calidad de sus productos, al considerar normativas y reglamentos técnicos establecidos por ciertos organismos de control como: el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversion y Pesca, al igual que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y el Servicio Ecuatoriano de Normalización, quienes han sido los principales promotores y propulsores en llevar la calidad a otro nivel. Sin embargo, debemos estar conscientes de que aún nos falta mucho camino por recorrer y mejorar en temas de calidad.

Pero sin duda uno de los sectores que busca fomentar el aseguramiento de la calidad de sus productos es el gremio empresarial del calzado, el cual por medio de la Cámara Nacional del Calzado – Caltu, en su búsqueda por fortalecer su sector y agrupar a los productores nacionales, decidió implementar un laboratorio con apoyo de colaboración internacional, dedicado a la prestación de servicios de ensayo y pruebas físicas bajo criterios técnicos y normativos, que van a ser aplicados a las materias primas, producto terminado y demás componentes resultantes de los procesos industriales de este sector.

En la actualidad el laboratorio se encuentra designado bajo requisitos mínimos exigibles referentes a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, sin embargo, el cumplimiento de estos requisitos poco exigibles asegura parcialmente su competencia técnica en la ejecución de los ensayos y emisión de resultados válidos que ayuden a la toma de decisiones y reducción de riesgos presentados en los procesos productivos de la industria nacional del calzado, generando así la falta de veracidad y fiabilidad de los resultados, y como consecuencia de esto, que pierda competitividad, reconocimiento, liderazgo y desarrollo en comparación a otros laboratorios.

Debido a esta preocupación que tiene el sector del calzado, lo que se pretende con este estudio de investigación, es desarrollar una propuesta de diseño de un sistema de gestión bajo los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, para el siguiente alcance, ensayos de: abrasión de suelas, flexión de suelas y flexión de calzado terminado, este alcance fue determinado mediante un análisis sobre la demanda de los ensayos realizados por el laboratorio, durante el año 2018 y 2019.

Para dar cumplimiento al objetivo del presente estudio se establecieron ciertos objetivos específicos que servirán de apoyo a lo largo de la investigación, desde el definir el marco referencial de la investigación relacionado con la norma, seguido de realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos de la norma y finalizando con la propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en los lineamientos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 mediante la opción A: cumplimiento de requisitos del sistema de gestión, numeral 8.2-8.9, con el fin de mejorar las actividades del laboratorio, renovar su designación y alcanzar a futuro una acreditación para el laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado-Caltu.

Para el desarrollo de la presente investigación, se abordó la aplicación de la lista de verificación como herramienta de diagnóstico y análisis al sistema de gestión del laboratorio. Mediante el uso de esta herramienta se realizaron entrevistas exploratorias a los auditados, permitiendo recopilar información acerca del cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma. También se complementó el uso de fuentes primarias mediante información recopilada directamente de la organización y fuentes secundarias en donde se consideraron los libros, textos, tesis, y normas, relacionadas al tema de investigación. Al igual que técnicas de recolección de información mediante observaciones en el lugar de investigación.

El proyecto en mención se encuentra integrado por los siguientes capítulos:

El capítulo I, marco referencial, comprende una revisión bibliográfica de todos aquellos conceptos teóricos que se encuentran familiarizados con el tema, además de referencias normativas y legales que ayudaron agregar valor y sustentar la investigación. Con la finalidad de que sea más fácil comprender el enfoque que tiene el laboratorio.

El siguiente capítulo, es el diagnóstico situacional, en el cual se realizó un análisis y revisión del sistema de gestión actual del laboratorio, frente al impacto de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, con la finalidad de conocer cuál es el grado de cumplimiento de los requisitos.

En el último capítulo, se diseñó el sistema de gestión del laboratorio basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, en el que se generó el soporte documental necesario que ayudará a lograr una fácil implementación y gestión del laboratorio en un futuro.

Por último, se explican las conclusiones y recomendaciones a las que se ha llegado al finalizar el presente trabajo.

El presente estudio servirá de guía para facilitar la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio, mediante la aportación de información y documentación base para que continúe en su proceso de mejora tanto para la re-designación como para una futura acreditación del alcance planteado en esta tesis, y verse como un laboratorio competente y confiable ante el sector del calzado al emitir resultados válidos, que ayuden a la toma de decisiones dentro de esta industria que cada vez crece más dentro de nuestro país.

Capítulo primero

Marco referencial

Para conocer el contexto en el que se desarrollará la presente tesis, se ha tomado como punto de partida este capítulo, en donde se realizará un análisis y exposición de la información relacionada con los fundamentos teóricos, normativos y legales. Los cuales agregarán valor y servirán de referencia para sustentar y documentar el tema de estudio que se va a desarrollar.

1. Antecedentes de la Investigación

El antecedente que se menciona a continuación se refiere a un proyecto en el que se ha trabajado con respecto al tema de investigación, el cual está orientado a la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de ensayos y pruebas físico- mecánicas, de la Cámara Nacional de Calzado Caltu y la generación de valor agregado en la Industria de Calzado en la provincia de Tungurahua, en donde se expone la importancia y los beneficios de realizar pruebas de ensayo y como ayudará la implementación de la norma a demostrar que los resultados que se entregan son fiables y seguros (Albuja y León 2016, 7-8).

2. Marco Teórico

Para el desarrollo del marco teórico se ha extraído información documental relevante, que ha sido tomada de fuentes primarias y secundarias que serán utilizadas para guiar y dirigir la investigación, pero principalmente para sustentar y respaldar el tema y propuesta de la investigación.

A continuación, se abordan los conceptos más importantes relacionados con el tema:

2.1 Sistema

Es un conjunto de elementos que se relacionan e interactúan entre sí para lograr un objetivo en común. Cada elemento depende uno del otro para que funcione de manera

eficaz y eficiente, evitando así que cada elemento trabaje manera aislada e independiente (Fraguela 2011,1).

2.2 Sistema de Gestión

Un sistema de gestión se puede definir como una composición, a cualquier nivel ya sea de personas, recursos, políticas y procedimientos que interactúan de manera organizada para asegurar que se lleve a cabo una tarea determinada. De manera, que se debe distinguir algunos sistemas como: sistemas para la gestión de la calidad, sistemas de gestión medioambiental, sistemas de gestión de la prevención de riesgos laborales, sistema de gestión de la responsabilidad social, y muchos otros. La eficacia de cada uno de estos sistemas, está estrechamente relacionada a la integración de cada uno en el sistema general de una organización buscando las sinergias y la optimización de la toma de decisiones (Camisón 2007,346)

Podemos considerar en una empresa distintos sistemas de gestión que se encuentran alineadas a ciertas normas las cuales sirven como directrices para la gestión de las empresas. Mismas que son aplicables genéricamente a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o su personalidad jurídica (Ponsati et.al 2002, 16).

2.3 Sistema Integrado de Gestión

Es un conjunto de sistemas de gestión que lo conforman, entre los más reconocidos y los cuales se asocian automáticamente son: el sistema de gestión de calidad, sistema de gestión de medio ambiente y el sistema de gestión de seguridad y salud laboral. Además, constituye una decisión estratégica asumida por una organización con la finalidad de mejora su gestión.

Un sistema integrado de gestión tiene muchas ventajas:

- Simplifica su implementación
- Mayor eficacia en su evaluación, control y el seguimiento.
- Existe mayor participación de los trabajadores en la implementación
- Disminuye documentación y recursos
- Crea mayor compatibilidad de los sistemas en la empresa mayor confianza del cliente (Fraguela 2011,3)

2.4 Calidad

Es cuando un producto o servicio cumple o satisface las expectativas del cliente. Es decir que qué dicho producto o servicios llega a cumplir ciertos parámetros como: seguridad del producto, funcionalidad, garantía y el servicio ofrecido. (Pola 1998,38)

2.5 Ensayo

Se trata de la realización de ensayos a materias primas con el fin de determinar sus características técnicas, ya sea para un control de calidad, para obtener un certificado o para estudiar la posibilidad de incorporarlas en un producto final. Los ensayos se realizan, normalmente, con base en la normativa. Es decir, se trata de ensayos técnicos normalizados, llevados a cabo en unas condiciones preestablecidas (Navarro 2019, 1)

De manera mas técnica se puede decir que un ensayo o prueba es la determinación de una o mas características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (ISO/IEC 17000: 2004,5)

2.6 Imparcialidad

La imparcialidad es la presencia de objetividad, es decir que no exista conflictos de intereses o que éstos se resuelvan sin afectar de forma adversa a las actividades del laboratorio (ISO/IEC 17025: 2017,1-2)

2.7 Competencia Técnica

Es la capacidad del laboratorio para desarrollar su actividad, y que incluye desde la cualificación de su personal al diseño de un sistema de calidad, pasando por la adecuación de los recursos materiales, documentales, etc., a los fines perseguidos. La experiencia y el historial técnico del laboratorio y de su personal juegan un papel importante, en donde el prestigio es el fruto de años de trabajo y dedicación, que no pueden ser sustituidos, aunque si complementados, por los recursos y medios técnicos (Valcárcel M y Ríos A 2002, 413).

2.8 Verificación de métodos

Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados. El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida. Mientras que los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante (JCGM 2012, 39-4)

2.9 Incertidumbre

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, como componentes asociados a correcciones y a valores asignados a patrones. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de medición y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, puede caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información (34).

2.10 Trazabilidad de las medidas

Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena interrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica interrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medida documentada, un

procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones (38).

2.11 Aseguramiento de la validez de los resultados

La validez de los resultados de medida es un requisito de la norma cuyo objetivo es dar confianza en los resultados. Se dispone de un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos, realizar su registro, análisis de tendencias, y aplicación de técnicas estadísticas cuando sea posible

Controles planificados y revisados, que se pueden incluir:

- a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- b) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- c) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición
- d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;
- e) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición
- f) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;
- g) Reensayo o re calibración de los ítems conservados;
- h) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- i) Revisión de los resultados informados;
- j) Comprobaciones interlaboratorio;
- k) Ensayos de muestras ciegas. (Agüero 2018, 55)

2.12 Designación

Autorización gubernamental que otorga el MIPRO para que un organismo de evaluación de la conformidad lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad. La designación se otorga previo informe técnico favorable emitido por el SAE en relación a la capacidad técnica que tiene un OEC para la ejecución de sus actividades dentro de un alcance definido, siempre y cuando en el país no existan OEC acreditados en el alcance específico (SAE 2014, 4).

2.13 Acreditación

Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17000 2004, 5).

2.13.1 Alcance de la Acreditación:

Actividades específicas de evaluación de la conformidad que realiza un OEC y para las cuales el SAE, mediante resolución, ha otorgado un reconocimiento formal de su capacidad técnica para realizarlas, para lo cual se emite un certificado de acreditación para definir y detallar las localizaciones y actividades cubiertas por la acreditación concedida.

2.13.2 Requisitos de la Acreditación

Para solicitar la acreditación, el OEC debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y cumplir los siguientes requisitos generales:

1. Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
2. Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
3. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades.
4. Poseer una infraestructura y equipos adecuados para sus operaciones
5. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE.

En caso de que el SAE tenga evidencia del no cumplimiento de cualquier requisito para su acreditación, podrá optar por la suspensión del proceso en curso, o cuando se impidan realizar las actividades de evaluación acordadas, se puede, aplicar sanciones (EC Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2018, 15-6).

3. Marco Normativo

El marco normativo aplicable durante la ejecución del proyecto de investigación, está fundamentado básicamente en los lineamientos de la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018, los cuales se mencionan a continuación:

3.1 Punto 4- Requisitos Generales

El laboratorio debe mantener la imparcialidad y proteger la confidencialidad de la información del cliente a la que el laboratorio y su personal externo tienen acceso a través de la realización de sus actividades. Los clientes lo exigen, NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 lo requiere y los laboratorios deben cumplirlo. Estos dos requisitos de imparcialidad y confidencialidad comienzan con el compromiso de la Dirección del Laboratorio, los cuales deben ser revisados y actualizados de acuerdo a los cambios que se realicen en las actividades.

3.2 Punto 5- Requisitos de estructura

En este requisito se define la estructura y organización del laboratorio de forma general. La primera condición que establece es que, el laboratorio debe ser una entidad legal, o formar parte diferencial de ella. Especificar responsabilidades, autoridades y recursos para cada función o actividad identificada por la dirección.

3.3 Punto 6 – Recursos

En este punto se incluyen todos aquellos medios que el laboratorio deberá tener a disposición para contar con ellos o ser utilizados en la ejecución de las actividades declaradas, es decir, personal, instalaciones, dotación de equipos, consumibles, instrumentos de medición, sistemas de medida, aplicaciones informáticas, materiales de referencia, patrones, servicios externos, etc. Al incorporar todos estos requisitos ayudará a garantizar y demostrar la competencia en las actividades del laboratorio.

3.4 Punto 7- Requisitos del proceso

Dentro de este requisito considerado como medular y técnico de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se encuentra el proceso clave operacional asociado a las actividades del laboratorio. De manera general inicia con los inputs como recepción de solicitudes de los clientes internos o externos y los ítems de ensayo/calibración, hasta la emisión de los informes o certificados correspondientes, de acuerdo con el alcance de las actividades declaradas por el laboratorio.

El punto de partida es la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos que se van a ofrecer a los clientes internos y externos del laboratorio. Seguidamente de este punto y previo a la realización de las actividades, el laboratorio debe seleccionar los métodos ya sean estos métodos normalizados en donde se requiera de su verificación o de un método no normalizado o desarrollado el cual debería ser validado, además del análisis de datos y la evaluación de la incertidumbre de medición. Toda la información obtenida durante la ejecución del ensayo debe ser establecida en registros técnicos para su debido análisis y conclusión. Y finalmente una vez ejecutadas todas las actividades acordadas con el cliente, el laboratorio debe asegurar la validez y comunicar los resultados obtenidos.

También es evidente la importancia de ciertos apartados de la norma como: el muestreo, en el cual se considera el transporte, recepción, almacenamiento o conservación mediante el adecuado manejo o manipulación de los ítems de ensayo y calibración. Incluye además la evaluación y tratamiento de quejas por parte del cliente y de los trabajos no conformes realizados durante la ejecución de las actividades en el laboratorio.

3.5 Punto 8 – Requisitos del sistema de gestión

Las dos alternativas que se incluyen consisten en:

- A. Desarrollar de manera particular los temas indicados sobre, políticas y objetivos, además del control de documentos y registros, acciones para abordar riesgos y oportunidades, acciones correctivas, la mejora continua, auditorías internas y revisiones por la dirección propias de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

- B. Cuando un laboratorio opta por la opción B, es porque ya cuenta con un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015 (Morillas 2019, 27-123).

4. Marco Legal

En este punto se hace referencia al enfoque legal en donde se sustentará el cumplimiento de aspectos legales vigentes en el Ecuador, y sobre los cuales debe regirse el laboratorio. A continuación, se define la base legal en la cual se enmarcará el desarrollo del estudio:

4.1 Constitución de la República del Ecuador

La Constitución de la República del Ecuador, en la sección novena que trata sobre las personas usuarias y consumidoras se encuentran dos artículos vinculados a este tema:

En su artículo 52, menciona que las personas tienen derecho a bienes y servicios de calidad, así como a información no engañosa de su contenido y características. Además, se establecerá mecanismos de control de calidad y procedimientos de defensa al consumidor

En su artículo 54, menciona que las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, y por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo a su descripción.

4.2 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

Dentro de esta ley encontramos varios artículos relacionados con el tema de acreditación y designación de laboratorios de ensayo y calibración, los cuales se mencionan a continuación:

Referente al art 12, que hace referencia a la ejecución de políticas que dictamina el Comité Interministerial de la Calidad, el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Asesorar al Comité Interministerial de la Calidad en el estudio, diseño y factibilidad de los programas y proyectos con el fin de cumplir con los objetivos de esta ley;
- b) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones del Comité Interministerial de la Calidad;
- c) Suscribir toda clase de actos, contratos, acuerdos de reconocimiento mutuo con instituciones internacionales y convenios de cooperación asistencia técnica y/o financiera con la aprobación del Comité Interministerial de la Calidad;
- d) Imponer las sanciones que correspondan, por las violaciones a las disposiciones de la presente ley, sobre la base del informe presentado por el INEN o por el OAE;
- e) Designar temporalmente laboratorios, organismos evaluadores de la conformidad u otros órganos necesarios para temas específicos, siempre y cuando estos no existan en el país. Los organismos designados no podrán dar servicios como entes acreditados en temas diferentes a la designación;
- f) Las demás que, para el cumplimiento de las políticas que dictamine el Comité, le sean encargadas por este organismo.

De acuerdo a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad 2010, en el artículo 26 indica que los OEC que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE o ser designados por el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

También se toma en cuenta el artículo 27, literal a, en donde menciona que las entidades de evaluación de la conformidad acreditadas deberán contratar, en el territorio nacional, laboratorios de ensayo acreditados o designados, para ejecutar las pruebas o ensayos requeridos para la certificación de productos o servicios.

En el caso de los funcionarios de la OAE y las entidades acreditadas menciona en su artículo 28, que deberán guardar confidencialidad de la información sobre la emisión de los certificados de conformidad o los ensayos de laboratorio. Además, se prohíbe toda situación que genere conflictos de interés y que afecte a la credibilidad y transparencia de la certificación o acreditación.

En el artículo 31, párrafo 2, se expone que las adquisiciones de bienes y servicios de organismos del sector público y entidades autónomas, deberá demostrarse el

cumplimiento de la calidad de dichos bienes y servicios con los reglamentos técnicos pertinentes mediante un certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado o designado en el país.

4.3 Reglamento general a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

En la sección I, que trata sobre la designación en materia de evaluación de la conformidad, en su artículo 21 plantea que el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca puede otorgar temporalmente a los laboratorios, organismos de certificación y organismos de inspección, la designación, siempre y cuando no existan en el país acreditados, y se realizará sobre la base de la oferta y la demanda y el informe técnico de cumplimiento de requisitos.

Continuamos con el artículo 22, en donde se especifican los requisitos que deben cumplir los Organismos de Evaluación de la Conformidad interesados en obtener la designación:

1. Solicitar de manera escrita a la Subsecretaria de la Calidad del Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, indicando el interés y el alcance técnico de designación;
2. Adjuntar copia certificadas de la personería jurídica, nombramiento de representante legal y RUC;
3. Demostrar que tiene un responsable técnico para la actividad a designarse; y
4. Los demás documentos que solicite el MPCEIP.

Continuando con el proceso para la obtención de la designación, en el artículo 23, trata sobre la decisión que tiene el MPCEIP, sobre si procede o no la solicitud de designación, considerando el número de designados en la actividad específica y de la demanda de los servicios en el país. En caso de aprobarse la solicitud, se solicitará que se realice la evaluación para el proceso de designación.

Como siguiente paso, en el artículo 24, de la misma sección, se verificará que la actividad a designarse no cuenta con OEC acreditados en el país, específicamente en dicho alcance.

En el artículo 25, el Ministro de la Producción, Comercio Exterior, Inversión y Pesca, en base al informe presentado por el OAE, puede conceder o negar la designación

al OEC solicitante. Si se concede la designación, esta tendrá una validez de hasta dos años, siempre que se mantengan las condiciones en las cuales se concedió.

Transcurrido los dos años, el OEC solicitará la renovación de la designación por una vez, siempre que evidencie el mantenimiento de la designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el OAE, y si hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el OAE para el alcance.

Posteriormente en caso de incumplimiento de las obligaciones de designación en su artículo 26, se procederá con la exclusión del OEC del registro de organismos designados, previo informe técnico del OAE.

Por todo lo expuesto anteriormente y una vez ya designados los OEC, en el artículo 27 se mencionan las siguientes obligaciones:

1. Mantener las condiciones en las cuales se concedió la designación;
2. Facilitar información actualizada del alcance técnico designado;
3. No utilizar la designación de manera que pueda perjudicar la reputación del organismo designante o del OAE;
4. Informar al MPCEIP cualquier modificación del cumplimiento de las condiciones de la designación;
5. Ser responsables de los resultados de los ensayos y de los certificados de evaluación de la conformidad emitidos.
6. Cobrar las tarifas previamente notificadas al MPCEIP para la actividad de evaluación de la conformidad designada

4.4 Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE-264 “Calzado de protección y calzado de seguridad”

De acuerdo a la Ley N° 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad previo a la comercialización de productos nacionales o importados sujetos a este Reglamento Técnico Ecuatoriano, establece que se debe demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano o designado por el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversión y Pesca; en el país, o mediante la demostración de la conformidad establecida en acuerdos, convenios de reconocimiento mutuo vigentes suscritos y ratificados por Ecuador.

Este reglamento técnico se aplica al calzado de protección de seguridad, protección y de trabajo que se comercializan en el Ecuador, sean estos, importados o de fabricación nacional, en el cual consta la siguiente normativa o normas técnicas aplicadas en el Ecuador de acuerdo a los 3 ensayos establecidos en el alcance del estudio de investigación (Ministerio de Industrias y Productividad 2016, 14).

Dentro del sector del calzado la reglamentación técnica se ha convertido en un factor importante dentro de la producción, especialmente para el calzado de protección y seguridad. El cual, mediante la aplicación y cumplimiento de las normas planteadas en el reglamento, permitirán precautelar la seguridad y salud humana. Todas las empresas dedicadas a la fabricación de los mismos están en la obligación de tomar en consideración las características establecidas para ofertar un producto de calidad e inclusive poder comercializarlo de manera internacional sin ningún tipo de restricción, ya que al cumplir con este reglamento su producto cumple con los estándares de calidad internacional dejando de lado dichas barreras comerciales.

4.4.1 Normas Técnicas de Calzado

El objetivo de estas normas es proporcionar especificaciones técnicas para evaluar la calidad del calzado de uso profesional. Su finalidad es ofrecer una cierta protección contra riesgos derivados de la realización de una actividad laboral.

Asimismo, estas normas se han convertido en una herramienta que facilita el comercio pues permiten a las empresas locales conocer y aplicar a sus productos estándares internacionales de calidad que las posicione en el mercado interno y externo.

A continuación, se detallan las normas técnicas de seguridad de acuerdo al tipo de calzado:

4.4.1.1 NTE-INEN-ISO 20344: Equipos de protección personal. Métodos de ensayos para calzado.

Esta norma específica o define los métodos de ensayo para el calzado de seguridad, el calzado de protección y el calzado de trabajo de uso profesional. Solo puede

aplicarse esta norma junto con las normas NTE-INEN-ISO 20345, 20346 y 20347, que detallan las exigencias del calzado en función del nivel de riesgo.

4.4.1.2 NTE-INEN-ISO 20345: Equipo de protección individual. Calzado de seguridad

Esta norma especifica los requisitos básicos y adicionales (opcionales) para el calzado de seguridad. Incluye, por ejemplo, los riesgos mecánicos, la resistencia al deslizamiento, los riesgos térmicos, el comportamiento ergonómico.

Es un calzado de uso profesional que proporciona protección en la parte de los dedos, mediante la incorporación de elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, en aquellos sectores de trabajo para los que el calzado ha sido concebido, y que está equipado por topes diseñados para ofrecer protección frente al impacto cuando se ensaye con un nivel de energía de 200 J en el momento del choque, y frente a la compresión estática bajo una carga de 15N

4.4.1.3 NTE-INEN-ISO 20346: Equipo de protección personal. Calzado de protección

Esta norma detalla los requisitos básicos y adicionales (opcionales) para el calzado de protección.

Es un calzado de uso profesional que proporciona protección en la parte de los dedos. Incorpora tope o puntera de seguridad que garantiza una protección suficiente frente al impacto, con una energía equivalente de 100 Julios (Joules) en el momento del choque, y frente a la compresión estática o aplastamiento bajo una carga de 10 KN.

4.4.1.4 NTE-INEN-ISO 20347: Equipo de protección personal. Calzado de trabajo

Esta norma determina los requisitos básicos y adicionales (opcionales) para el calzado de trabajo que no esté expuesto a ningún riesgo mecánico (impacto o compresión).

Este tipo de calzado difiere del calzado de seguridad porque carece de puntera de protección contra golpes y aplastamiento.

Es un calzado diseñado y desarrollado para facilitar el trabajo a los profesionales en actividades como por ejemplo hospitales y servicios sanitarios, restauración y básicamente trabajos que se desarrollan sin ningún tipo de riesgo de impacto o caída de objetos en el pie.

Para finalizar con el desarrollo de este capítulo, se ha tomado en cuenta los ensayos que formarán parte del análisis y evaluación del estudio de investigación. Para esto se determinaron los ensayos con mayor demanda que se realizaron durante el año 2018 y el primer semestre del año 2019, en donde se reflejó tres ensayos con mayor demanda los cuales son: ensayo de flexión de suelas, ensayo de flexión de calzado terminado y el ensayo de abrasión de suelas, sobre los cuales se efectuará dicha investigación.

Capítulo segundo

Diagnóstico situacional

Caso de estudio: Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado

El presente capítulo tiene como objetivo realizar un diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión del laboratorio respecto a los requerimientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Es importante resaltar que con el presente diagnóstico se conocerá el nivel de cumplimiento del sistema y se detectarán las falencias de cada uno de los puntos de la norma, los cuales serán analizados para determinar actividades o acciones de mejora.

Antes de dar inicio al diagnóstico, se cree conveniente conocer ciertos aspectos importantes del laboratorio como información general de la empresa, su historia a lo largo del tiempo, y su proceso de designación. Toda esta información se muestra a continuación:

1. Descripción del Laboratorio

1.1 Información general del Laboratorio

Empresa: Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado – LAPCAL

Actividad Principal: pruebas de ensayo en materiales y producto terminado al sector del cuero y del calzado.

Lugar: Ambato, Tungurahua

Dirección: Calle Europa y Avenida Indo américa, Sector Ingahurco bajo.

1.2 Historia

LAPCAL nace en el año 2015, por decisión del gremio de la Cámara Nacional del Calzado – Caltu, con la finalidad de ser un apoyo y soporte al sector del calzado en aspectos de calidad. Este proyecto en sus inicios contó con el apoyo económico del Mipro y del Gobierno Provincial de Tungurahua.

Actualmente el Laboratorio se ubica en la Provincia de Tungurahua, siendo un sector estratégico debido a que la mayor parte del calzado que se produce en Ecuador se lo

realiza en esta provincia. Con un total de 19 máquinas permiten al artesano o industrial realizar pruebas de laboratorio a los materiales antes de fabricar un par de zapatos, y de igual forma al producto terminado. En los últimos años el Laboratorio de la Caltu ha ofrecido servicios de pruebas físicas no solo al sector del calzado sino también al sector del cuero, con la finalidad de ayudar al tejido productivo de dichos sectores.

1.3 Designación del Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado

Con el ánimo de ir mejorando constantemente en cuanto a la prestación de sus servicios, el laboratorio en el año 2016 inició la documentación y solicitud para su designación, sin embargo, después de un largo proceso de presentación de evidencias documentales a cargo del laboratorio, y de evaluaciones e informes presentados por parte del SAE, el Ministerio de Industrias y Productividad el 10 de Julio del 2018 dispuso la designación del Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado por un periodo de dos años, de acuerdo al alcance que se detalla a continuación:

Tabla N° 1
Alcance de la designación del Laboratorio

Producto o Material a Ensayar	Ensayo, Técnica y Rangos	Método de Ensayo
Calzado terminado	Adhesión	Norma de referencia: NTE INEN ISO 1916:1992
Tiras textiles	Tracción/despegue	Norma de referencia: NTE INEN 13935-1:1999
Cuero	Resistencia al desgarre	Norma de referencia: NTE INEN 561:1981
Sintético	Tracción y elasticidad	Norma de referencia: NTE INEN 1061:198
Corte de cuero natural, corte de cuero artificial, Corte de textil, Corte de materiales combinados	Resistencia de la costura	Norma de referencia: NTE INEN 1917:1992

Producto o Material a Ensayar	Ensayo, Técnica y Rangos	Método de Ensayo
Laminados sintéticos	Resistencia al desgarre o rasgamiento	Norma de referencia: NTE INEN 561:1981
Calzado terminado	Resistencia a la penetración	Norma de referencia: NTE INEN ISO 20344:2011
Cuero	Resistencia a la elasticidad de la flor	Norma de referencia: NTE INEN 1807:1991
Cuero	Resistencia a la flexión	Norma de referencia: NTE INEN 1087:1991
Capelladas sintéticas	Resistencia a la solidez	Norma de referencia: NTE INEN ISO 105/A02:1993
Forros y capelladas	Resistencia a fricción (húmedo)	Norma de referencia: NTE INEN ISO 105/A:1993
Forros y capelladas	Resistencia a fricción (seco)	Norma de referencia: ISO 105/A:1993
Suelas	Resistencia a flexión	Norma de referencia: NTE INEN 17707 NTE INEN ISO 20344
Materiales porosos	Resistencia de deformación de planta deformación	Norma de referencia NTE INEN ISO 20344:2011
Calzado terminado	Resistencia a flexión	Norma de referencia: NTE INEN 1924:1992
Elementos metálicos de calzado	Resistencia al envejecimiento	Norma de referencia NTE INEN ISO 20344:2011
Elementos metálicos de calzado	Resistencia a la corrosión	Norma de referencia: NTE INEN 1918
Suelas de poliuretano	Resistencia a hidrólisis	Norma de referencia: NTE INEN ISO 20344:2011
Cueros para suelas	Resistencia a la absorción de agua	Norma de referencia: NTE INEN 1981

Producto o Material a Ensayar	Ensayo, Técnica y Rangos	Método de Ensayo
Tiras textiles	Tracción/despegue	Norma de referencia: NTE INEN 13935-1:1999

Fuente y elaboración: Ministerio de Industrias y Productividad

De acuerdo al Reglamento General de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tras haber obtenido la designación, el organismo de evaluación de la conformidad deberá someterse después de un año a una evaluación de desempeño del sistema de gestión, con la finalidad de verificar el mantenimiento y mejora de su sistema.

Transcurrido este tiempo el laboratorio, tomando en cuenta la fecha de culminación de la designación deberá solicitar por lo menos con seis meses de anticipación la solicitud de renovación de la designación por una vez más, siempre y cuando el laboratorio evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de la designación. Por tanto, se debe trabajar en los requisitos para lograr la re-designación por dos años más, e ir a la par con el proceso de acreditación del laboratorio de acuerdo al alcance establecido en esta investigación.

2. Determinación del alcance del sistema de gestión bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Para determinar el alcance del sistema de gestión se realizó un análisis sobre la demanda de los ensayos realizados por el laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado, durante el año 2018 y el primer semestre del 2019, dando como resultado que la mayor cantidad de ensayos demandados por los clientes son los ensayos: resistencia a la abrasión de suelas, resistencia a la flexión de suelas, y resistencia a la flexión de calzado terminado, los cuales se realizan utilizando normas técnicas establecidas por el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE-264 que hace mención al calzado de protección y calzado de seguridad.

Además, se menciona que, definido el alcance, el presente trabajo de investigación girará sobre dichos ensayos, para la realización del diagnóstico inicial y del diseño documental del sistema de gestión del laboratorio.

A continuación, se presenta de manera gráfica las estadísticas obtenidas durante este análisis:



Figura 1. Demanda de ensayos año 2018 y primer semestre del 2019

Fuente: Laboratorio Cámara Nacional del Calzado

Elaboración: propia

3. Diagnóstico inicial de LAPCAL frente al cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Para conocer si el laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado es competente en la ejecución de los ensayos, se ha optado por realizar un diagnóstico inicial, el cual permitirá determinar el estado real o el grado de cumplimiento de su sistema de gestión frente a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. El diagnóstico realizado se convertirá en una herramienta muy valiosa ya que ayudará a detectar las brechas existentes entre lo que tiene el laboratorio (lo real) y lo que debería tener (lo ideal), buscando así que el sistema de gestión mejore mediante el establecimiento de soluciones o acciones.

A continuación, se detalla los puntos a seguir para la ejecución del diagnóstico:

3.1 Metodología del diagnóstico

El diagnóstico se realizó de acuerdo a las siguientes etapas:

Tabla N° 2
Etapas para el análisis del diagnóstico

<i>Etapas 1</i>	Planificación de la auditoria
<i>Etapas 2</i>	Ejecución de la auditoria
<i>Etapas 3</i>	Resultado de la auditoria de diagnóstico

Fuente y elaboración: propia

3.1.1 Etapa 1 - Planificación de la Auditoria

- La auditoría se planificó de acuerdo a un Plan de Auditoria (Anexo 1), el mismo que fue entregado al laboratorio con dos semanas de anticipación para su análisis, revisión y aprobación. Para dicho plan se tomó en cuenta aspectos como: el objetivo, el alcance, los criterios auditar, fechas, duración del proceso de la auditoria, entre otros.
- Como apoyo a la auditoria, se tomó como referencia principal la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y se elaboró una lista de verificación Anexo 3, la cual contiene cada uno de los numerales de la norma incluido los criterios solicitados por el SAE, los mismos que fueron convertidos en preguntas, y calificados como: cumple, no cumple, y no aplica, seguido por la descripción de la evidencia o el hallazgo encontrado.

3.1.2 Etapa 2- Ejecución de la auditoria

- La auditoría de diagnóstico se dio inicio en el mes de octubre de 2019, durante 2 días en los cuales se llevó a cabo las actividades planteadas en el Anexo 1 denominado Plan de Auditoria. Los métodos utilizados durante la auditoria fueron por medio de: entrevistas, observación de los ensayos realizados por el Técnico, uso de la lista de verificación, revisión de la documentación mediante muestreo, además de contar con la participación activa de los auditados.

- Durante el diagnóstico se utilizó la lista de verificación Anexo 3, como herramienta de evaluación para revisar la documentación del sistema de gestión. De acuerdo a la lista se examinó cada uno de los requisitos de la norma y se evaluó de acuerdo a las evidencias encontradas, logrando así identificar sus fortalezas y debilidades respecto al sistema y con dichos resultados se plantearon actividades que se deben llevar a cabo con el propósito de dar solución a los hallazgos detectados.
- Para finalizar con el diagnóstico se cuantificaron los resultados obtenidos de la lista de verificación, para determinar el nivel de cumplimiento actual del sistema de gestión del laboratorio, por requisito y de manera general, como se muestra a continuación:

3.1.3 Etapa 3 – Resultado de la auditoría de diagnóstico

3.1.3.1 Diagnóstico del punto 4. Requisitos generales

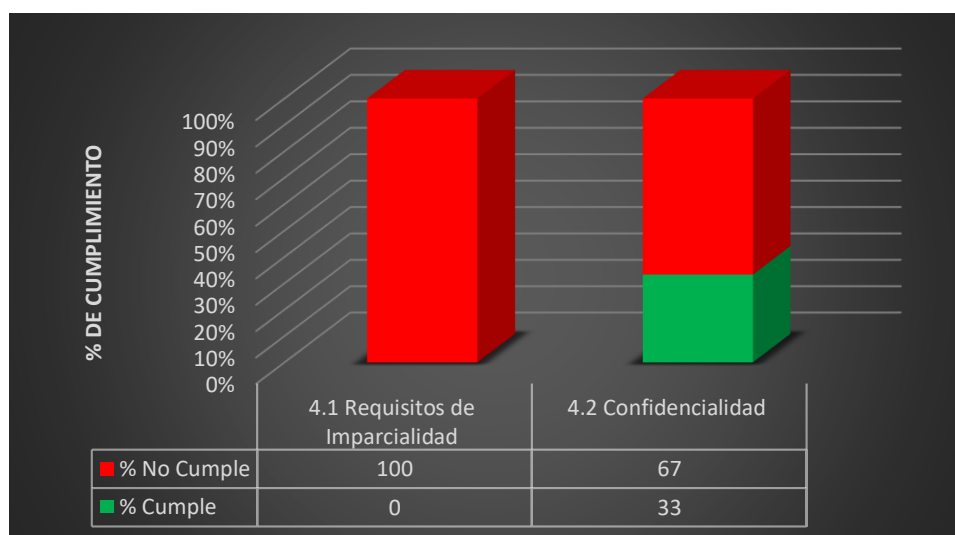


Figura 2. Desempeño de los requisitos generales

Fuente: lista de verificación

Elaboración: propia

Como se puede observar, la gráfica indica un bajo cumplimiento de los requisitos asociados a la imparcialidad y confidencialidad. A continuación, se especifican los motivos del incumplimiento de este requisito:

En el requisito 4.1 vemos que el laboratorio carece en su totalidad del cumplimiento del requisito, debido que es un requisito nuevo planteado por la nueva versión de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, en el que no se evidencia ninguna gestión o compromiso por parte de la dirección del laboratorio respecto a la identificación, análisis y tratamiento de los riesgos asociados a la imparcialidad (4.1).

Respecto al requisito 4.2 se evidencia que el laboratorio cumple con un 33% de los requisitos solicitados por esta cláusula, ya que solo cuenta con un registro de compromiso ético y de confidencialidad. Por otro lado, el 67% corresponde al no cumplimiento debido a que no se evidencia la existencia de algún acuerdo legalmente ejecutable sobre la confidencialidad de la información obtenida durante la realización de las actividades u obtenidas por fuentes diferentes del cliente (proveedor).

Tampoco se notifica o informa al cliente sobre la información que se pretende poner al alcance del público y la información requerida por ley o por disposiciones contractuales.

3.1.3.2 Diagnóstico del punto 5. Requisitos relativos a la estructura

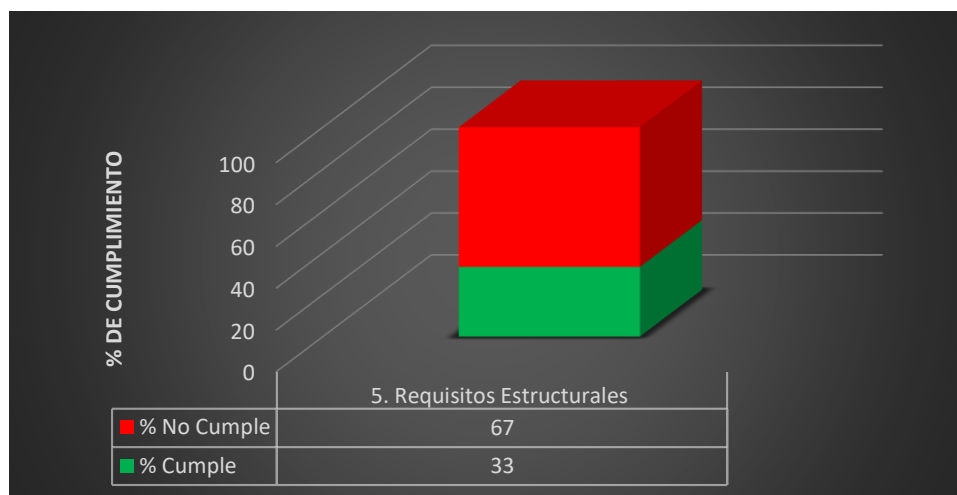


Figura 3. Desempeño de los requisitos relativos a la estructura

Fuente: lista de verificación

Elaboración: propia

En el gráfico se observa que el laboratorio cumple con un 33% de los requisitos, debido a que cuenta con los siguientes documentos: perfil de funciones, manual de calidad y de un organigrama, sin embargo, tiene una brecha del 67% de incumplimiento, debido a que algunos subrequisitos no cumplen con lo establecido en la norma:

- ✓ El perfil de formación del Director Técnico del laboratorio no cumple con los criterios de formación establecidos por el SAE. (C 5.2)
- ✓ No se ha definido el alcance del sistema de gestión (5.3; 5.4)
- ✓ No se define la ubicación y la relación del laboratorio con el resto de áreas de la organización matriz. (5.5 a))
- ✓ No se encuentran establecidas ni se llevan a cabo las responsabilidades establecidas en este punto (5.6 literal a) al e))

3.1.3.3 Diagnóstico del punto 6. Requisitos relativos a los recursos

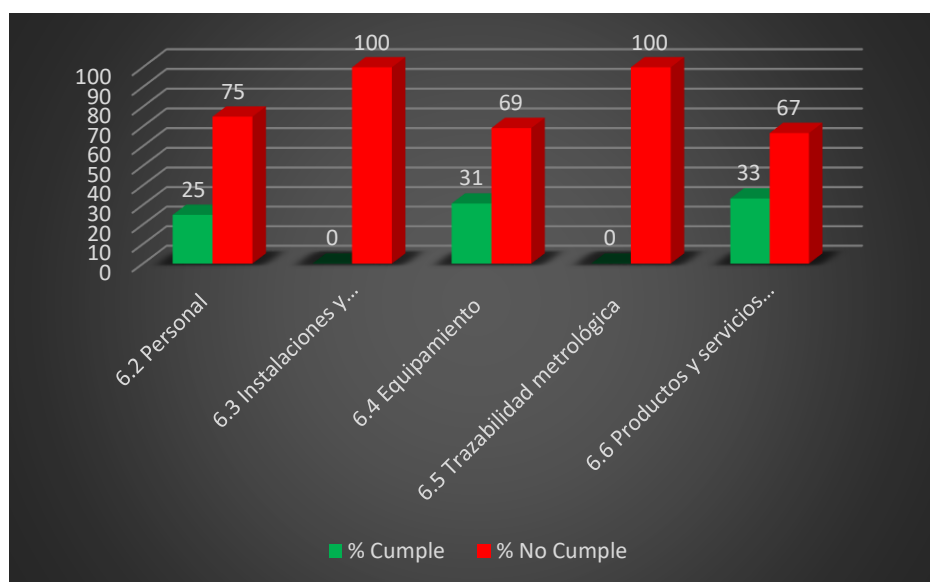


Figura 4. Desempeño de los requisitos relativos a los recursos
Fuente: lista de verificación

Elaboración: propia

Al realizar el análisis de este requisito se encontró que los subrequisitos tienen un alto porcentaje de falencias las cuales se muestran a continuación:

6.2 Personal: muestra un 25% de cumplimiento al contar con los documentos: perfil de funciones del personal, procedimiento de competencias y capacitación y autorización para el manejo del laboratorio. Mientras que el 75% muestra un incumplimiento por las siguientes inconsistencias:

- ✓ En el perfil de funciones del personal no se incluyen los nuevos requisitos de calificación y conocimiento técnico del Director Técnico y del Técnico

del Laboratorio, así como los requisitos de formación y experiencia establecidos por el SAE. (6.2.2; C 5.2; C 6.2.5; C 6.2.6)

- ✓ El laboratorio no ha realizado una evaluación de las competencias (en forma técnica y/o documental) del personal clave del laboratorio (Director Técnico y del Técnico), en el que se asegure que tienen las competencias necesarias para realizar las actividades y evaluar las desviaciones. (6.2.3)
- ✓ Dentro del procedimiento de competencia y capacitación no se ha establecido el proceso para determinar los requisitos, selección, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal. (6.2.5)
- ✓ No se han identificado hasta el momento las necesidades de capacitación. Además no se evidenció registros de soporte de calificación, supervisión al personal y seguimiento de la competencia al personal (6.2.5 c), d), f))
- ✓ Actualizar el documento de Autorización para el manejo del laboratorio de acuerdo a los literales establecidos en este requisito (6.2.6 a), b), c))

6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales: muestra un 100% de incumplimiento debido a que no se controlan las instalaciones y condiciones ambientales:

- ✓ Los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales no han sido documentadas (6.3.2).
- ✓ No se controlan ni se registran, las condiciones ambientales del laboratorio, además de que el termo-higrómetro no se encuentra calibrado desde su última fecha de calibración que fue: 27/06/2014. (6.3.3)
- ✓ No da seguimiento y revisión periódica del acceso a las instalaciones del laboratorio por parte de terceros, y de las posibles interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio. (6.3.4 a) y c))

6.4 Equipamiento: se evidencia un 31% de cumplimiento porque cuenta con una matriz de equipos de laboratorio en donde se especifica la fecha de calibración. Por otro lado, el 69% de incumplimiento se da porque:

- ✓ El laboratorio no utiliza equipos que logren la exactitud de medición, debido a que no se encuentran calibrados desde el año 2014. Tampoco ha

sido demostrada su exactitud mediante comprobaciones intermedias de los equipos (*C 6.4.4; 6.4.5; 6.4.6*)

- ✓ No cuenta con un plan de calibración (*6.4.7*).
- ✓ En la etiqueta de los equipos no se determina en qué estado se encuentra el equipo o su periodo de validez (*6.4.8*).
- ✓ No cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el desempeño del equipo (*6.4.10*).
- ✓ No se ha evidenciado si en los certificados de calibración realizados en el 2014 o en los materiales de referencia, incluyen factores de corrección que puedan influir en los resultados de los ensayos (*6.4.11*).
- ✓ No se han evidenciado acciones que eviten realizar ajustes no previstos a los equipos que pudieran invalidar los resultados (*6.4.12*).
- ✓ El laboratorio no cuenta con documentación de los materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas y periodos de validez (*6.4.13 f*))
- ✓ No se evidencia que se cuente con un plan de mantenimiento con fechas establecidas y que se dé cumplimiento a este (*6.4.13 g*))
- ✓ No se encontró registro o detalle alguno del historial de daños por: mal funcionamiento, modificación, reparación realizado al equipo o cualquier novedad sobre el equipo (*6.4.13 h*))

6.5 Trazabilidad metrológica: presenta un incumplimiento total del requisito debido a que:

- ✓ Los equipos de medición del laboratorio cuentan con los certificados de calibración del año 2014 bajo organismos acreditados, sin embargo, no se ha mantenido su trazabilidad hasta el momento. Tampoco se ha evidenciado que el laboratorio cumpla con la política de trazabilidad (*6.5.1; C 6.5.1*).
- ✓ Los materiales de referencia del laboratorio no cuentan con certificados de productores competentes que avalen su trazabilidad metrológica (*6.5.2 b*))

6.6 Productos y servicios suministrados externamente: cuenta con un 33% de cumplimiento ya que posee un procedimiento para compras de servicios y suministros, sin embargo, incumple con el 67% debido a que:

- ✓ No se ha definido los criterios y acciones que surjan del seguimiento y reevaluación de proveedores. Tampoco se ha encontrado evidencia de la comunicación con los proveedores sobre los requisitos que deben cumplir para suministrar sus productos o servicios, criterios de aceptación, calificación y actividades a llevar a cabo en sus instalaciones (6.6.2 b) d); 6.6.3)

3.1.3.4 Diagnóstico del punto 7. Requisitos del proceso

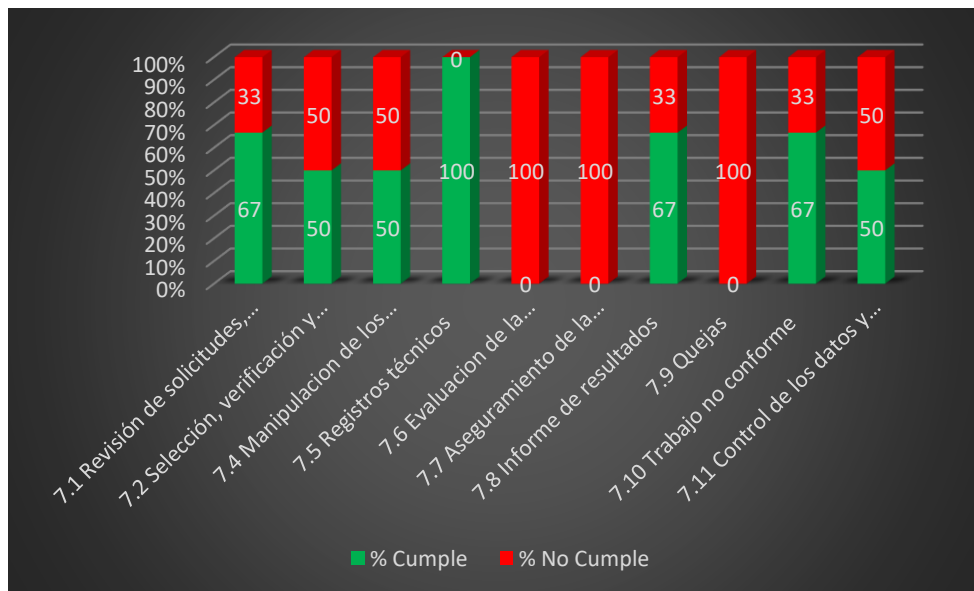


Figura 5. Desempeño de los requisitos del proceso

Fuente: lista de verificación

Elaboración: propia

De acuerdo a la gráfica los requisitos más críticos del punto siete es la evaluación de la incertidumbre, el aseguramiento de la validez de los resultados y las quejas. A continuación, se presentan las no conformidades encontradas:

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: cumple con el 67% al contar con un procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos, sin embargo, no se cumple con un 33% por los siguientes motivos:

- ✓ No se indica los servicios cubiertos por el laboratorio, ni tampoco las técnicas de ensayo a ejecutar (C 7.1.1 b)).

- ✓ No se ha determinado la regla de decisión debido a que no se ha establecido la incertidumbre de medida (7.1.3)
- ✓ No se realizan seguimiento del desempeño del laboratorio (7.1.7).

7.2 Selección, verificación y validación de métodos:

- ✓ El laboratorio no cuenta con una sistemática para realizar el análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas, además de determinar la verificación del método, equipos, formación e instalaciones (C 7.2.1.3).
- ✓ El laboratorio no cuenta con procedimiento, ni tampoco con registros de verificación de métodos antes de ser utilizados o cuando son modificados por el organismo público (7.2.1.5; C 7.2.1.5).
- ✓ No se ha evidenciado que las desviaciones de los métodos se encuentren documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente (7.2.1.7).

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo

- ✓ No se da seguimiento ni se controla las condiciones ambientales del ítem (7.4.4)

7.5 Registros técnicos:

- ✓ No se ha incluido la fecha de corrección, indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones (7.5.2).

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición: tiene un incumplimiento del 100%.

- ✓ El laboratorio no ha identificado las contribuciones más significativas de la incertidumbre de los métodos, tampoco se ha evaluado o estimado la incertidumbre asociada a los resultados en base a métodos, principios teóricos o por experiencia práctica del método (7.6.1; 7.6.3; C 7.6.3)

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados: incumple en su totalidad con este requisito debido a que:

- ✓ El laboratorio no cuenta con un procedimiento en el que se planifique o revise el seguimiento de la validez de los resultados, tampoco se registran las tendencias o se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados (7.7.1 literales a), e), f)).
- ✓ El laboratorio no cuenta con un procedimiento y programa de participación en comparaciones con otros laboratorios que realicen los mismos ensayos. Tampoco se cuenta con datos de las actividades de seguimiento. Así como del análisis y toma de acciones cuando las actividades estén fuera de los criterios predefinidos, para evitar problemas y resultados incorrectos (7.7.2; C 7.7.2; 7.7.3)

7.8 Informe de resultados

- ✓ El laboratorio no ha determinado la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad del mesurando, ni tampoco una declaración de conformidad de los requisitos especificado (7.8.3.1 b) y c)).
- ✓ El laboratorio no ha determinado la declaración de conformidad debido a que no se ha establecido la regla de decisión de los métodos de ensayo (7.8.6.1; C 7.8.6.1; 7.8.6.2).
- ✓ El laboratorio no tiene definido la sistemática para la modificación del informe de ensayo (7.8.8.1).
- ✓ El laboratorio no documenta la razón del cambio en el informe de ensayo. Tampoco lo hace parte de los registros emitidos por el laboratorio, que sustente el informe de ensayo (7.8.8.2).
- ✓ El laboratorio en caso de modificación a un informe de ensayo, no mantiene una referencia del original del informe al que sustituirá (7.8.8.3).

7.9 Quejas: se incumple en un 100% este requisito.

- ✓ No cuenta con un procedimiento para realizar el tratamiento de las quejas, en donde se detalle: la recepción, evaluación, investigación, acciones a tomar, seguimiento de la queja y designación de responsabilidades para revisión y aprobación. Tampoco facilita información de progreso y resultados del tratamiento de la queja a los clientes (7.9.1; 7.9.2; 7.9.3; 7.9.4; 7.9.5; 7.9.6; 7.9.7)

7.10 Trabajo no conforme: se evidencia que cumple con un 67% al contar con un procedimiento de trabajo no conforme, sin embargo, incumple en un 33% debido a que:

- ✓ No se han establecido acciones a tomar (repetición) basadas en el nivel de riesgo, tampoco se notifica al cliente en caso de anulación del trabajo (7.10.1 literal b), d) y e)).

7.11 Control de datos y gestión de la información:

- ✓ El sistema de gestión de la información no se encuentra protegido salvaguardado o asegurado contra el acceso no autorizado, y manipulación indebida. Tampoco se comprueban los cálculos y transferencia de los datos al sistema. Adicional a esto no cuenta con un registro de fallos del sistema y acciones a tomar inmediatas (7.11.3 a), b), d), e); 7.11.6).

3.1.3.5 Diagnóstico del punto 8. Requisitos del sistema de gestión

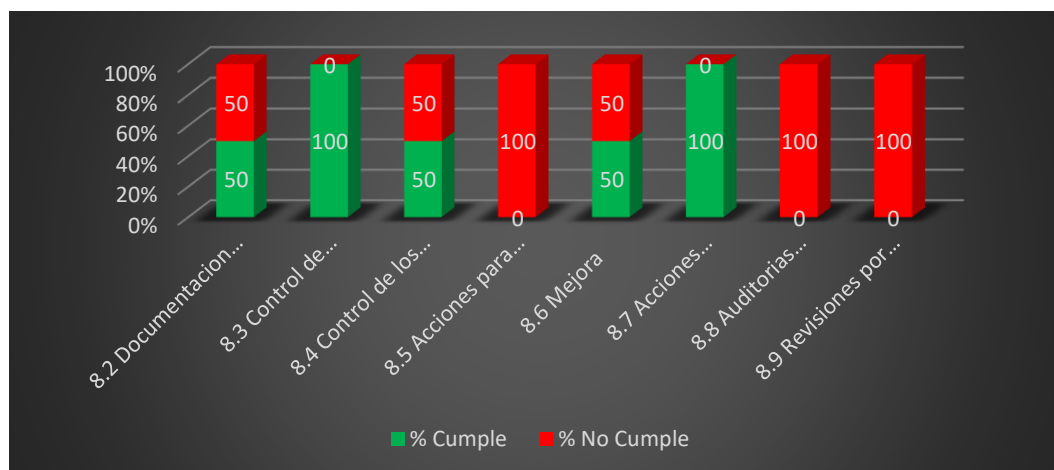


Figura 6. Desempeño del sistema de gestión

Fuente: lista de verificación

Elaboración: propia

En el análisis de desempeño realizado a este requisito indica que se debe dar mayor prioridad a las acciones para abordar los riesgos, a la ejecución y gestión de las auditorías internas y a la revisión por la dirección para conocer si el laboratorio mantiene o a realizado mejoras al sistema de gestión.

Se describen a continuación estas deficiencias encontradas:

8.2 Documentación del sistema de gestión

- ✓ La políticas y objetivos están alineadas al aspecto de calidad y no abordan temas de competencia, imparcialidad y operación coherente del laboratorio. Además, de que sus objetivos no son medibles (8.2.2; C 8.2.2).

8.4 Control de los registros

- ✓ No se ha definido los lineamientos para el almacenamiento, copia de seguridad, archivo, tiempo de conservación por 5 años y la disposición final de los registros (8.4.2; C 8.4.2).

8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

- ✓ Se evidencia que el laboratorio no ha considerado los riesgos y oportunidades asociados a sus actividades, tampoco cuenta con la planificación de acciones a tomadas para abordar riesgos y oportunidades y determinar la eficacia de las acciones establecidas (8.5.1; 8.5.2; 8.5.3).

8.6 Mejora

- ✓ No se han identificado acciones de mejora (8.6.1).
- ✓ No se ha llevado a cabo la realización de las encuestas de satisfacción al cliente, con la finalidad de buscar la retroalimentación, y usar estos resultados como mejora del sistema (8.6.2).

8.8 Auditorías internas

- ✓ No se ha llevado a cabo auditorías internas del laboratorio (8.8.1, 8.8.2).

8.9 Revisiones por la dirección

- ✓ No se ha llevado a cabo revisiones por la dirección.

4. Análisis general del sistema de gestión con relación a la norma

Finalizado el diagnóstico de cada uno de los requisitos, se realiza un análisis general del estado actual del laboratorio.

Tabla N° 3

Resultados del diagnóstico obtenido de la lista de verificación

REQUISITOS	Cumple	No Cumple	No Aplica	Total Requisitos
4. Requisitos generales	2	10	0	12
5 Requisitos Estructurales	3	6	0	9
6 Requisitos de recursos	7	25	5	37
7 Requisitos del proceso	28	31	23	82
8 Requisitos del sistema de gestión Opción A	11	16	1	28
Total	51	88	29	168

Fuente y elaboración: propia

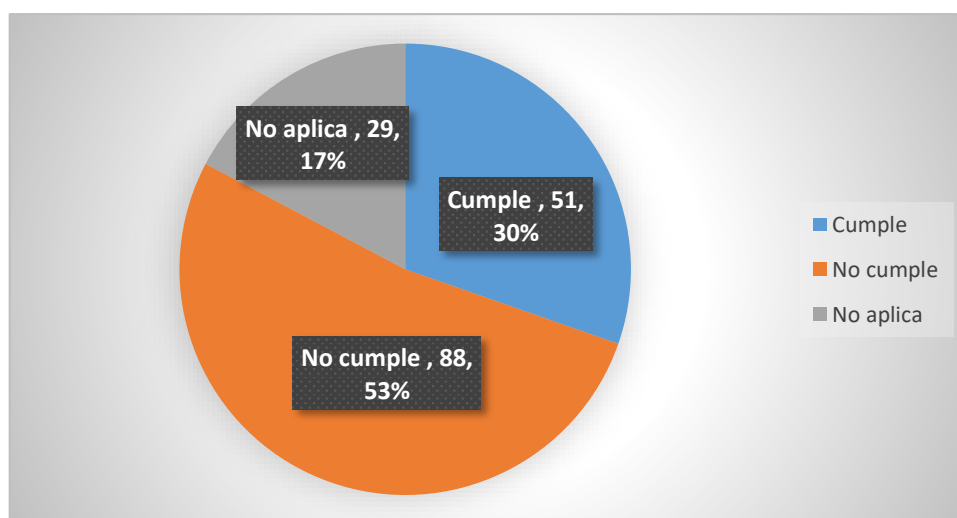


Figura 7. Diagnóstico general del cumplimiento del sistema de gestión

Fuente: lista de verificación

Elaboración: propia

Como se observa en la figura N° 7 se detectó que la lista de verificación cuenta con un total de 168 requisitos evaluados, de los cuales 51 cumplen con los requisitos de la norma, 88 necesitan de soporte documental y 29 no son aplicables.

Con estos antecedentes se logró determinar que el 30% de cumplimiento se debe a que el sistema contaba con cierta documentación que hacía referencia a los solicitado por la ISO 17025:2006 para cumplir con su proceso de designación. Mientras que el 53% representa el incumplimiento de los requisitos de acuerdo a la nueva versión de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Además, aquellos ítems que no le aplican al laboratorio, es debido a que dentro de las actividades del laboratorio no se ejecutan calibraciones de equipos, ni muestreo.

Entonces tomando en cuenta el porcentaje de cumplimiento de los requisitos que cumplen, así como los que no cumplen, se muestran a continuación sus resultados:

Tabla N° 4
Resultado de desempeño del sistema de gestión

REQUISITOS	Cumple	No Cumple	Total
4 Requisitos generales	2	10	12
5 Requisitos Estructurales	3	6	9
6 Requisitos de recursos	7	25	32
7 Requisitos del proceso	28	31	59
8 Requisitos del sistema de gestión Opción A	11	16	27
Total	51	88	139
Porcentaje %	37	63	100

Fuente: lista de verificación

Elaboración: propia

De acuerdo al gráfico anterior no se tomó en cuenta los requisitos no aplicables quedando con un total de 139 requisitos de los cuales 51 de ellos alcanzan un valor porcentual del 37 % de cumplimiento, y los 88 restantes implican un incumplimiento del 63 %.

Para determinar el grado de cumplimiento del sistema de gestión del laboratorio, se definió un rango y el estado de cumplimiento, los cuales se encuentran descrito a continuación en una tabla:

Tabla N° 5
Nivel de Cumplimiento

Cumplimiento	
Alto	94 - 136
Medio	52 -93
Bajo	10- 51

Fuente y elaboración: Propia

Se considera que las 88 deficiencias encontradas es una cantidad considerable a tener en cuenta dentro del sistema de gestión del laboratorio, por tanto, se determinó que el sistema de gestión se encuentra en un nivel bajo de cumplimiento.

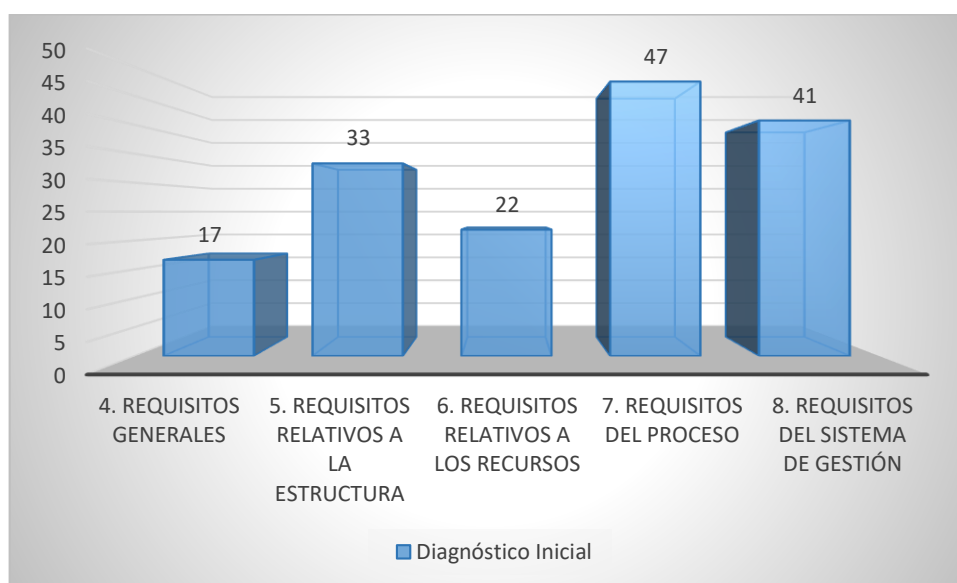


Figura 8. Diagnóstico inicial del sistema de gestión de LAPCAL

Fuente: resultado de desempeño del sistema de gestión

Elaboración: propia

De acuerdo a los resultados del diagnóstico, se evidencia que el porcentaje de cumplimiento de cada requisito está por debajo del 50%, creando un alto riesgo para el laboratorio, al concluir que este no tiene la suficiente competencia para la realización de los ensayos y la emisión de los resultados.

5. Formulación del plan de acción según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Teniendo clara la situación real del laboratorio de la Caltu, y en búsqueda de lograr una situación ideal en cuanto al logro de sus requisitos se definen acciones que ayuden a controlar que las situaciones indeseadas no impacten aún más en el desarrollo de las actividades del laboratorio, y sobre todo que dichas acciones se ajusten a los requerimientos técnicos y aseguren el cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

De acuerdo a lo anteriormente dicho, se ha considerado formular un plan de acción proyectado en el lapso de dos meses y en el que se especifican las actividades a desarrollar para el diseño del sistema documental con el fin de subsanar las debilidades y direccionar las actividades hacia el cumplimiento de la norma. Este plan de acción iniciará con la elaboración de un manual de gestión como documento principal, ya que dentro del estudio se ha considerado como la columna vertebral del sistema y del cual se va a desprender los demás documentos y registros que cubrirán los vacíos de los requisitos de la norma, logrando minimizar significativamente el porcentaje de incumplimiento.

En la tabla N 5, se plasma el cronograma de actividades o el plan de acción desarrollado para cubrir las falencias encontradas en los puntos de la norma.

Tabla N° 6

Plan de Acción

[illegible]

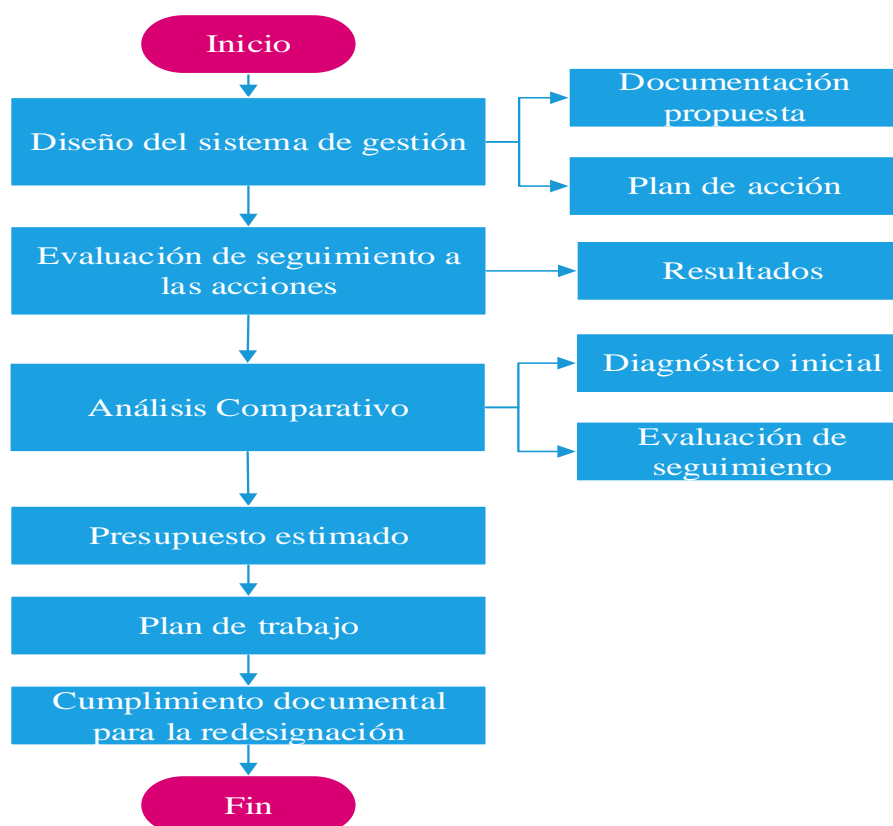
Capítulo tercero

Propuesta de diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

El último capítulo está relacionado con el tercer objetivo específico de esta investigación, el cual se centrará y tendrá como finalidad el desarrollo de la propuesta de diseño de un sistema de gestión para el Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado, basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. La propuesta será aplicada a los ensayos establecidos en el alcance del sistema de gestión mencionados con anterioridad.

A continuación, se presenta la metodología a seguir para el diseño del sistema de gestión:

1. Metodología de diseño del sistema de gestión



Fuente y elaboración: propia

Esta propuesta iniciará con el diseño y desarrollo de una estructura documental, que permita dar soporte y cumplimiento a las brechas encontradas durante el análisis de diagnóstico, ayudando a que el sistema llegue al estado de cumplimiento deseado. En la misma se indicará las directrices que debe seguir el Laboratorio para su implementación con el fin de dar cumplimiento a los requisitos, se realizará una nueva evaluación, con la finalidad de conocer el grado de avance que ha tenido el sistema de gestión respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma. Los resultados obtenidos de esta segunda evaluación, se compararán frente a los resultados del diagnóstico inicial para analizar las mejoras obtenidas en sus dos panoramas el antes y el después del desarrollo de este estudio. Adicional a esto, se identificaron los recursos los cuales están acompañados de los costos aproximados con los que debe contar el laboratorio para una futura implementación. También como un apoyo al laboratorio se incorporó dentro de este estudio un plan de trabajo que será manejado por el laboratorio el momento en que decida implementar el sistema de gestión diseñado y presentarse a la acreditación.

2. Diseño del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

De acuerdo a los resultados obtenidos en el capítulo dos, se diseñó un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, el cual se llevó a cabo mediante la implementación de actividades definidas en el plan de acción, con la finalidad de que el laboratorio cumpla con los requisitos y que en base a ellos el laboratorio pueda ser competente.

2.1 Documentación propuesta para el diseño del sistema de gestión

La documentación propuesta para el sistema de gestión del laboratorio permitirá dar paso al cumplimiento de los requisitos y estará conformada por: el manual de gestión, procedimientos, instructivos y registros establecidos en el plan de acción.

Cabe mencionar que el laboratorio ya contaba con un manual, con un procedimiento documental y con otro tipo de documentación basada en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025, versión 2006, los cuales fueron revisados y acondicionados a la nueva versión 2018.

El sistema de gestión consta de la siguiente documentación o acciones desarrolladas:

2.2 Acciones o documentación desarrollada

2.2.1 Manual de gestión

Como un dato importante se menciona que el laboratorio de la Caltu ya contaba con un manual basado en los lineamientos de la norma NTE INEN ISO 17025:2006, el cual sirvió para orientar su proceso de designación, sin embargo, se ha visto la necesidad de mantenerlo y de actualizarlo, aun cuando la nueva versión de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 ya no lo exige. Se actualizó el manual con la finalidad de que sirva como la base de su diseño que contribuya a cumplir los requisitos de la norma y que facilite la comprensión e implementación futura en el laboratorio. Para conocer con más detalle el manual y su contenido se lo puede visualizar en el Anexo 4.

De igual forma se modificó la misión y visión del laboratorio, incluyéndoles dentro del manual, con la finalidad de que se encuentren alineados a los objetivos planteados en esta investigación y sobre todo para encaminar al laboratorio hacia una futura acreditación.

2.2.2 Procedimientos, instructivos y registros

Los procedimientos, instructivos y registros desarrollados en este estudio ayudarán a cubrir los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, ya que serán el soporte del sistema de gestión. A continuación, se muestra detalladamente la documentación desarrollada y modificada con la que cuenta el laboratorio, posterior a la implementación documental.

➤ **Documentos:**

- Perfil de cargos
- Alcance del sistema de gestión
- Organigrama estructural
- Política y objetivos
- Comunicado a proveedores

➤ **Procedimientos:** los procedimientos desarrollados fueron:

- Procedimiento de gestión de personal
- Procedimiento de equipamiento y trazabilidad
- Procedimiento de comprobaciones intermedias
- Procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores
- Procedimiento de selección y verificación de métodos
- Procedimiento de manipulación de los ítems de ensayo
- Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados
- Procedimiento de quejas

➤ **Instructivos:**

- Instructivo para la gestión del riesgo
- Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio e ítems de ensayo
- Instructivo de control de datos y gestión de la información

➤ **Registros:**

- Matriz de identificación de riesgos
- Solicitud de Pruebas
- Plan de Capacitación
- Autorización del personal
- Supervisión y calificación del personal
- Seguimiento a la competencia del personal
- Condiciones ambientales del laboratorio
- Seguimiento a las condiciones ambientales del laboratorio
- Control de acceso al laboratorio
- Chequeo y mantenimiento de las instalaciones
- Programa de calibración
- Plan de mantenimiento preventivo
- Programa y registro de comprobaciones intermedias
- Selección de proveedores
- Evaluación y reevaluación de proveedores
- Registro para la verificación de métodos

- Programa de aseguramiento de la calidad
- Registro de mantenimiento de equipos de computación
- Encuesta de satisfacción al cliente

2.3 Evaluación de seguimiento a las acciones

Después de haber desarrollado la documentación descrita en el plan de acción, con el fin de que disponga de un diseño para su implementación, se evaluó nuevamente el nivel de desempeño del sistema de gestión, con la finalidad de conocer cuál es el nuevo grado de cumplimiento de cada uno de los requisitos. Este análisis se ejecutó la primera semana de febrero, basado en el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios F PA06 07 L, misma que se encuentra en el Anexo 42.

Los resultados obtenidos en el diagnóstico de seguimiento se tabularon y se presentaron mediante gráficos por cada una de las cláusulas de la norma, y se muestran a continuación:

2.4 Resultados de la evaluación de seguimiento

2.4.1 Resultados de evaluación a los requisitos generales

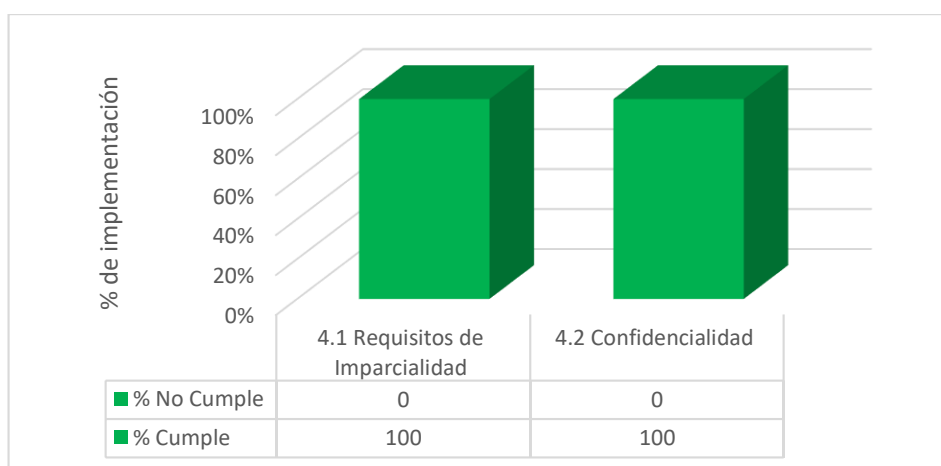


Figura 9. Evaluación de seguimiento – Requisitos generales

Fuente: lista de verificación del diagnóstico final

Elaboración: propia

Análisis: para dar cumplimiento a este requisito, se diseñó la siguiente documentación que ayudó a cumplir con el 100% de los requisitos generales.

Tabla N° 7

Documentación de los requisitos generales

Requisito de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Evidencia
4.1 Imparcialidad	Anexo 5: Instructivo para la gestión del riesgo Anexo 6 : Matriz de identificación del riesgo
4.2 Confidencialidad	Anexo 7: Solicitud de pruebas CLB-PLN-RGS-05: Registro de compromiso ético y de confidencialidad

Fuente y elaboración: propia

En el punto 4.1 se diseñó una matriz de riesgos junto con su instructivo, en el cual se contempla la identificación, evaluación y el tratamiento que se le debe dar a los riesgos y oportunidades relacionadas con las actividades o con las relaciones de su personal, cubriendo así el requisito 4.1 en su totalidad. Mientras que para el requisito 4.2 se estableció un acuerdo legal de confidencialidad entre el laboratorio y el cliente, el cual fue incluido dentro de la Solicitud de Prueba. Sin embargo, como una actividad adicional al requisito 4.1 la dirección del laboratorio deberá identificar los riesgos y aplicarlos en la matriz de riesgos.

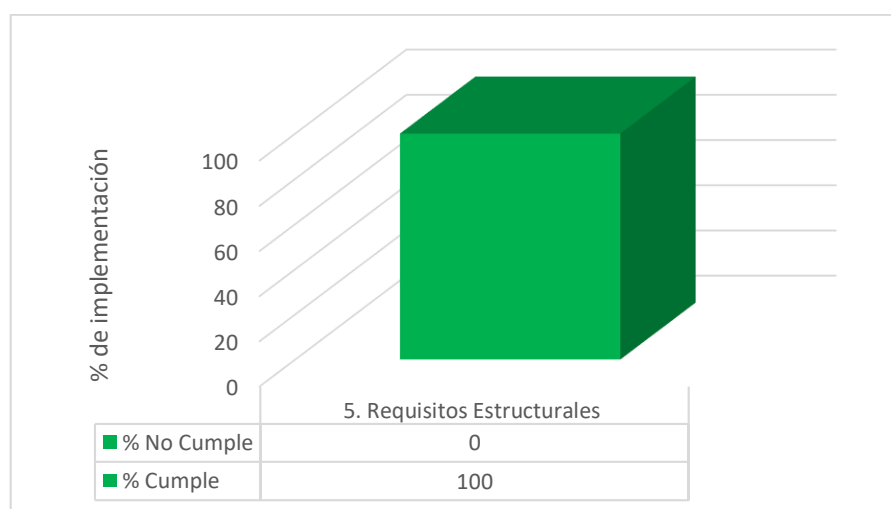
2.4.2 Resultados de evaluación a los requisitos relativos a la estructura

Figura 10. Evaluación de seguimiento –requisitos estructurales

Fuente: lista de verificación del diagnóstico final

Elaboración: propia

Análisis: en el primer diagnóstico realizado a este requisito se detectó un 33% de cumplimiento, para llegar a cumplir con el 100%, se realizaron las siguientes acciones de mejora en cuento a su documentación.

Tabla N° 8
Documentación de los requisitos estructurales

Requisito de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Evidencia
5. Requisitos relativos a la estructura	Anexo 8: Perfil de cargo Anexo 9: Alcance del sistema de gestión Anexo 10: Organigrama estructural

Fuente y elaboración: propia

- En el Anexo 8 se definieron los criterios de competencia del personal de acuerdo a los requisitos del laboratorio y del SAE.
- Actividades y responsabilidades del personal establecidos por la norma.
- En el Anexo 9 se reestructuró el alcance del sistema de gestión de acuerdo a los ensayos con los que pretende acreditarse a futuro el laboratorio, y él;
- También en el Anexo 10: se diseñó un organigrama global de la Caltu en el que se identifica la ubicación del laboratorio, niveles de responsabilidad, líneas de comunicación, dependencias de su personal y la relación entre la gestión, operaciones técnicas y servicios de apoyo.

2.4.3 Resultados de evaluación a los requisitos relativos a los recursos

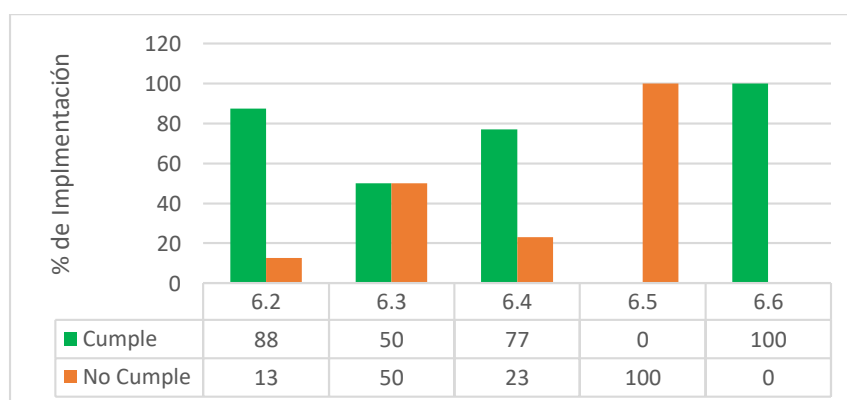


Figura 11. Evaluación de seguimiento – requisitos relativos a los recursos

Fuente: lista de verificación del diagnóstico final

Elaboración: propia

Análisis: durante el primer diagnóstico todos los requisitos relacionados a los recursos tenían un alto porcentaje de incumplimiento. Sin lugar a duda este es uno de los requisitos más críticos del laboratorio, porque está relacionado con su personal, las condiciones ambientales, su equipamiento y trazabilidad, además del suministro de servicios externos. Al ser un punto relevante que se debe cumplir para que el laboratorio cuente con la competencia técnica, se creó la documentación faltante logrando una mejora en cuanto al cumplimiento de los requisitos.

Tabla N° 9
Documentación de los requisitos relativos a los recursos

Requisito de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Evidencia
6.2 Personal	Anexo 11: Procedimiento de gestión de personal Anexo 12: Plan de capacitación Anexo 13: Autorización del personal Anexo 14: Supervisión y calificación de personal Anexo 15: Seguimiento a la competencia del personal
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Anexo 16: Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio e ítems de ensayo. Anexo 17: Registro de condiciones ambientales del laboratorio Anexo 18: Registro de seguimiento de las condiciones ambientales del laboratorio. Anexo 19: Registro de control de acceso al laboratorio Anexo 20: Chequeo y mantenimiento de las instalaciones.
6.4 Equipamiento 6.5 Trazabilidad	Anexo 21: Procedimiento de equipamiento y trazabilidad Anexo 22: Programa de calibración Anexo 23: Plan de mantenimiento preventivo Anexo 24: Procedimiento de comprobaciones intermedias Anexo 25: Programa de comprobaciones intermedias Anexo 26: Registro de comprobaciones intermedias

	Anexo 27: Ficha de materiales de referencia
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	<p>Anexo 28: Procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores.</p> <p>Anexo 29: Registro de selección de proveedores</p> <p>Anexo 30: Registro de evaluación y reevaluación de proveedores</p> <p>Anexo 31: Comunicado a proveedores</p>

Fuente y elaboración: propia

Sin embargo, en los siguientes requisitos no se logró cubrir en su totalidad su porcentaje de cumplimiento por las siguientes razones:

- En el punto 6.2 hace falta que el laboratorio evalúe las competencias del personal clave e identifique las brechas existentes para que sean cubiertas mediante capacitaciones.
- En el requisito 6.3 se debe calibrar el termohigrómetro del laboratorio, para que el laboratorio cuente con las condiciones ambientales adecuadas de temperatura y humedad relativa para la ejecución del ensayo.
- En el 6.4 el equipamiento del laboratorio no ha sido calibrado desde el año 2014, por lo tanto, el laboratorio no es capaz de lograr la exactitud de las mediciones, perdiendo la trazabilidad metrológica de los mismos, incumpliendo en su totalidad el requisito 6.5.

2.4.4 Resultados de evaluación a los requisitos relacionados al proceso

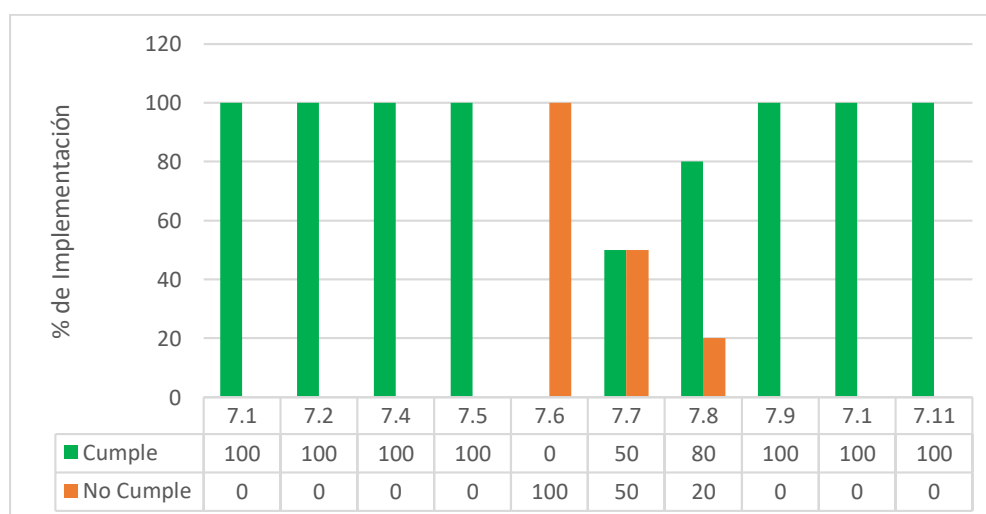


Figura 12. Evaluación de seguimiento – requisitos del proceso

Fuente: lista de verificación del diagnóstico final

Elaboración: propia

Análisis: en este requisito durante el primer diagnóstico se detectaron falencias, especialmente en los requisitos de selección, verificación y validación del método, en la estimación de la incertidumbre, aseguramiento de la validez de los resultados, quejas y control de datos. Se diseñaron procedimientos, instructivos y registros para el cierre de brechas, teniendo como resultado un alto cumplimiento de los requisitos en el segundo diagnóstico.

Tabla N° 10
Documentación de los requisitos relacionados al proceso

Requisito de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Evidencia
7.2.1 Selección y verificación de métodos	Anexo 32: Procedimiento de selección y verificación de métodos Anexo 33: Registro de verificación de métodos.
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo	Anexo 34: Procedimiento de manipulación de los ítems de ensayo.
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	Anexo 35: Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados Anexo 36: Programa de aseguramiento de la calidad
7.9 Quejas	Anexo 37: Procedimiento de quejas
7.11 Control de los datos y gestión de la información	Anexo 38: Instructivo de control de datos y gestión de la información Anexo 39: Registro de mantenimiento de equipos de computación

Fuente y elaboración: propia

Sin embargo, aún quedan pendientes por cumplir ciertos requisitos técnicos que deberán ser implementados por el laboratorio, mismos que se detallan a continuación:

- En el requisito 7.6 se debe crear un procedimiento para la evaluación de la incertidumbre.
- En el 7.7 hace falta realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio mediante comparación de resultados basados en el control de calidad internos como externos

- En el 7.8 proporcionar la declaración de conformidad de los diferentes ensayos, conjuntamente con la regla de decisión y aplicación del nivel de riesgo.
- Además del diseño y desarrollo del procedimiento de validación de cada uno de los métodos, descritos en el alcance del sistema de gestión, así como la ejecución de la parte experimental para obtener los datos y aplicar la estadística correspondiente.

2.4.5 Resultados de evaluación a los requisitos del sistema de gestión

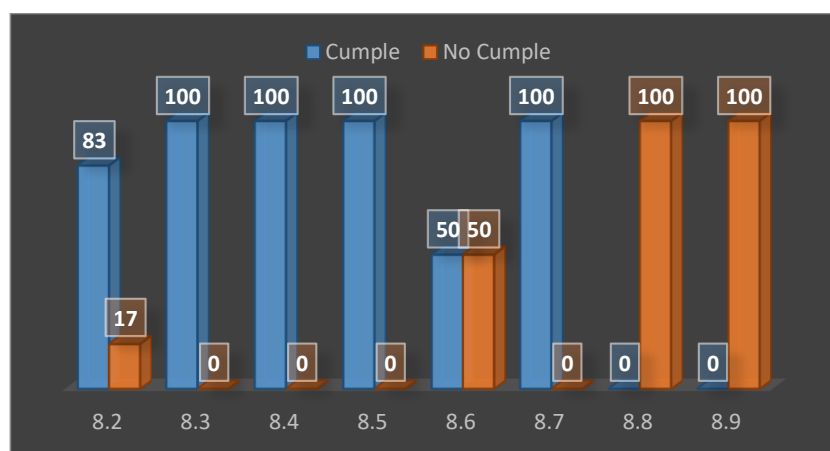


Figura 13. Evaluación de seguimiento – requisitos del sistema de gestión

Fuente: lista de verificación del diagnóstico final

Elaboración: propia

Análisis: los resultados obtenidos en el diagnóstico indicaron el nivel de progreso de este requisito.

Tabla N° 11

Documentación de los requisitos del sistema de gestión

Requisito de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Evidencia
8. Documentación del sistema de gestión	Anexo 40: Política y objetivos
8.6 Mejora	Anexo 41: Encuesta de satisfacción al cliente

Fuente y elaboración: propia

Sin embargo, se debe trabajar en ciertos puntos para cumplir con los requisitos que aún se encuentran con incumplimiento, a continuación, se detalla en que requisitos que se debe poner atención:

- En el requisito 8.2 se sugiere que la dirección se comprometa con el desarrollo, implementación y mejora del sistema de gestión.
- En el punto 8.6 hace falta realizar las encuestas de satisfacción al cliente para buscar la retroalimentación, y trabajar sobre estas para realizar las mejoras respectivas frente al servicio de ensayos. Además de las mejoras.
- Tanto para el requisito 8.8 y 8.9, se debe ejecutar auditorías internas y revisiones por la dirección planificadas.

Este análisis de seguimiento permitió identificar en que puntos se debería dar más énfasis en cuanto a su documentación y gestión, para dar cumplimiento a la totalidad de los requisitos de la norma NTE INE ISO/IEC 17025:2018.

2.5 Resultados generales de la evaluación de seguimiento a las acciones

Posterior al diseño del sistema documental y al análisis de cada uno de los requisitos durante la evaluación documental, se prosiguió a realizar un análisis global para evidenciar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.

Tabla N° 12
Resultado general del sistema de gestión

Requisitos	N° de preguntas aplicables	Cumple	% de cumplimiento
4 Requisitos generales	12	12	100
5 Requisitos Estructurales	9	9	100
6 Requisitos de recursos	32	22	69
7 Requisitos del proceso	59	51	86
8 Requisitos del sistema de gestión Opción A	27	18	67
Total	139	112	81

Fuente: cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios.

Elaboración: propia

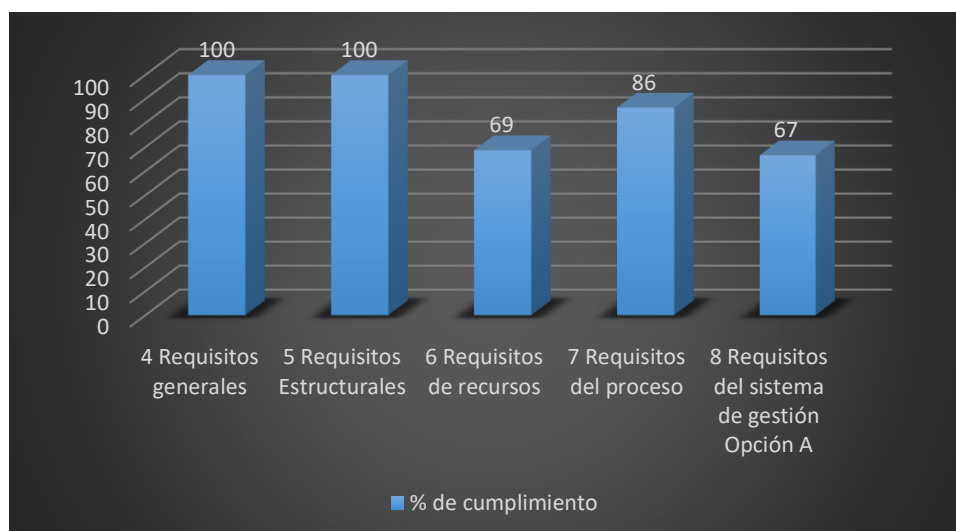


Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de acuerdo a la evaluación de seguimiento de las acciones

Fuente: Tabla N° 11 resultado general del sistema de gestión

Elaboración: propia

Análisis: el nivel total de cumplimiento del laboratorio en el diagnóstico posterior es del 81%, lo que significa que existe una notable mejora después del desarrollo del sistema de gestión documental; sin embargo, el porcentaje faltante corresponde a los requisitos que deberán ser implementados por el laboratorio, para que se encuentre totalmente alineado con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

3. Análisis comparativo del cumplimiento de los requisitos (diagnóstico inicial vs evaluación de seguimiento)

En los resultados comparativos se pone en evidencia la mejora que ha sufrido el sistema de gestión de LAPCAL, mediante el desarrollo del sistema de gestión documental bajo los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Además, se contrastaron los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y en la evaluación documental realizada, con relación a los requisitos de la norma. Para esto se consideró el antes y el después de los porcentajes de cumplimiento de los requisitos.

Tabla N° 13
Comparación del antes y después del diseño

Requisito	% antes del diseño	% después del diseño	% de mejora
4. Requisitos Generales	17	100	83
5. Requisitos relativos a la estructura	33	100	67
6. Requisitos relativos a los recursos	22	69	47
7. Requisitos del proceso	47	86	39
8. Requisitos del sistema de gestión	41	67	26
Porcentaje %	37	81	44

Fuente: listas de verificación inicial y final

Elaboración: propia

A continuación, se presenta el gráfico donde se muestran los dos casos el antes y después de la propuesta de diseño, evidenciándose una marcada diferencia y la tendencia positiva de implementación de los requisitos definidos en la norma, esto permitirá visualizar el porcentaje de mejora que ha tenido cada ítem.

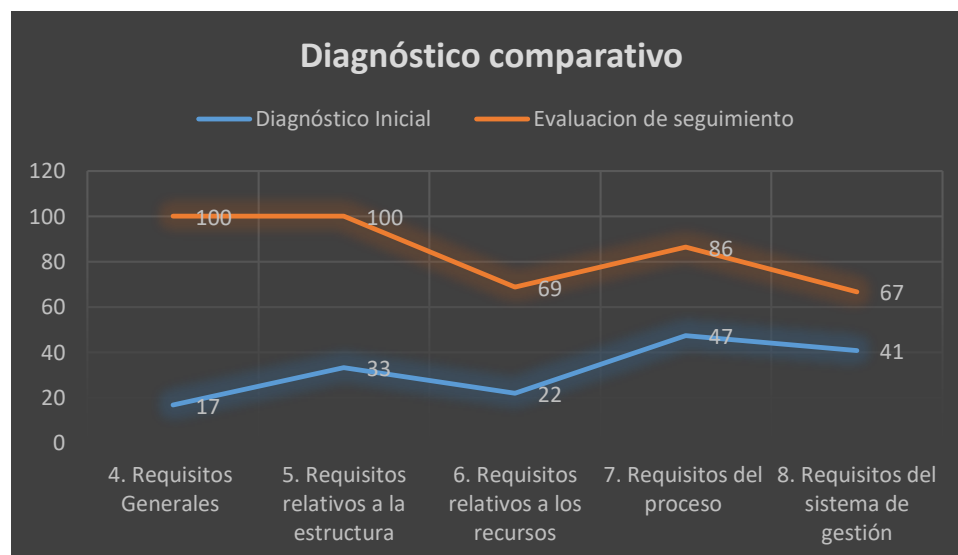


Figura 15. Análisis comparativo del diagnóstico inicial y final

Fuente: Tabla comparación del antes y después de la gestión documental

Elaboración: propia

En el gráfico se visualiza el incremento significativo del cumplimiento de los requisitos frente al cumplimiento de la norma, es importante detallar que el cumplimiento hace referencia únicamente a la gestión documental, y no a su implementación y

aplicación. El diseño es completo a todos los requisitos el cual se ha descrito en los diferentes documentos.

Además, se puede observar que posterior al diseño del sistema de gestión, se tiene un porcentaje de cumplimiento del 81%. Considerando que el diagnóstico inicial del laboratorio, se obtuvo un porcentaje promedio de cumplimiento del 37%, es decir, que después del plan de acción que se diseñó según los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, el presente estudio permitió mejorar un 44%.

4. Presupuesto estimado de inversión para la acreditación del laboratorio bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

A continuación, se realizó una proyección de los costos que debe considerar el laboratorio en el caso de continuar con el proceso de implementación del sistema de gestión. La estructura de dicha proyección, está compuesta por costos de implementación y acreditación dentro del alcance propuesto, en los que se detalla cada uno de los elementos necesarios en los que tiene que invertir el laboratorio no solo para obtener una acreditación, sino para demostrar que los resultados que emite actualmente son confiables.

Además, debemos tener en cuenta que, al tomar la decisión de optar por la acreditación, la dirección del laboratorio debe estar consciente de que una de sus responsabilidades frente al sistema es la de asignar los recursos necesarios para la ejecución, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.

Seguidamente, se ha considerado desglosar cada uno de los costos teniendo en cuenta que los valores establecidos son referenciales del mercado y del laboratorio.

Tabla N° 14
Costo de Formación

CAPACITACIONES	VALOR. UNIT	CANTIDAD	COSTO
Curso de la Norma Nte INEN ISO/IEC 17025:2018	\$250.00	2	\$500.00
Validación de métodos	\$250.00	2	\$500.00
Estimación de la incertidumbre	\$250.00	2	\$500.00
Auditorías Internas ISO 19011 según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	\$250.00	2	\$500.00
Metrología básica	\$250.00	2	\$500.00
COSTO TOTAL	\$1,250.00		\$2,500.00

Fuente: SAE

Elaboración: propia

Las capacitaciones detalladas en la Tabla N° 13 son las necesarias para la ejecución de las actividades realizadas por el personal clave del laboratorio como lo es: el Coordinador y el Técnico, quienes deben tener por lo menos un conocimiento básico sobre dichos temas. Los precios de cada uno de estos cursos se encuentran estipulados en el plan de capacitación desarrollado por el SAE.

Tabla N° 15
Costo Calibraciones de Equipos

Calibraciones	Valor Unitario	Cantidad	Costo
Flexómetro de Calzado	\$ 200	1	\$ 200
Flexómetro de Suela	\$ 160	1	\$ 160
Abrasion de suelas	\$ 160	1	\$ 160
Balanza	\$ 50	1	\$ 50
Prensa de perforación	\$ 120	1	\$ 120
Termohigrómetro	\$ 70	1	\$ 70
Costo Total	\$ 760		\$ 760

Fuente: Cotizaciones

Elaboración: propia

Los equipos detallados requieren de calibración debido a que son los equipos críticos utilizados en los ensayos de abrasión, flexión de calzado terminado y de suelas. Cada uno de estos valores fueron solicitados mediante cotizaciones a laboratorios acreditados tanto nacionales como internacionalmente, con la finalidad de obtener un costo real de mercado.

Tabla N° 16
Costos de Mantenimiento de Equipos

Mantenimiento	Valor Unitario	Cantidad	Costo
Flexómetro de Calzado	\$ 300	1	\$ 300
Flexómetro de Suela	\$ 300	1	\$ 300
Abrasion de suelas	\$ 300	1	\$ 300
Balanza	\$ 100	1	\$ 100
Prensa de perforación	\$ 120	1	\$ 120
Costo Total	\$ 1,120		\$ 1,120

Fuente: Cotizaciones

Elaboración: propia

El costo de mantenimiento de los equipos se obtuvo de acuerdo a los mantenimientos realizados con anterioridad por parte de personal externo al laboratorio.

Tabla N° 17
Adquisición de Equipamiento

Adquisición de Equipamiento	Valor Unitario	Cantidad	Valor
Juego de Pesas patrón para balanza (1g - 50g)	\$ 581.25	1	\$ 581.25
Termohigrómetro	\$ 89.00	1	\$ 89.00
Material de Referencia (Plancha Caucho Patrón para abrasímetro)	\$ 400.00	3	\$ 1,200.00
Costo Total	\$ 1,070.25		\$ 1,870.25

Fuente: Cotizaciones

Elaboración: propia

Las adquisiciones que debe realizar el laboratorio es la compra de un juego de pesas patrón para realizar las comprobaciones intermedias de la balanza, y el caucho patrón para el ensayo de abrasión.

El Termohigrómetro que ayudará a que las muestras entregadas se encuentren a la temperatura y humedad relativa determinada por la normativa técnica.

Tabla N° 18
Costo de Acreditación

Proceso General de Acreditación y/o Designación	Valor	Días	Total
Inicial/ampliación/reevaluación	\$ 200.00		\$ 200.00
Vigilancia/seguimiento/Extraordinaria, para la continuidad de la acreditación			\$ -
Costo día evaluación Documental	\$ 320.00	2	\$ 640.00
In situ	\$ 480.00	2	\$ 960.00
Experto Técnico	\$ 150.00	2	\$ 300.00
Evaluador	\$ 200.00	2	\$ 400.00
Evaluador Líder	\$ 250.00	3	\$ 750.00
Costo de Acreditación			\$ 3,250.00

Fuente: Registro oficial N° 13 –SAE

Elaboración: propia

Los costos establecidos en la tabla N° 17 fueron determinados por el SAE de acuerdo al registro oficial N° 13.

Detallados cada uno de los costos que intervienen en la implementación del sistema, se muestra a continuación de manera resumida el presupuesto total o los recursos financieros con los que debe contar el laboratorio para cumplir con uno de sus objetivos a largo plazo como lo es la acreditación del laboratorio de acuerdo al alcance del sistema.

Tabla N° 19
Inversión Total del Sistema

COSTOS ASOCIADOS A LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA	
Capacitación	\$2,500.00
Calibración de Equipos	\$ 760.00
Mantenimiento de Equipos	\$ 1,120.00
Compra de Equipos	\$ 1,870.25
Auditoria Interna	\$ 1,300.00
Costo total de Implementación	\$7,550.25
COSTOS ASOCIADOS A LA ACREDITACIÓN	
Acreditación	\$ 3,250.00
Costo total de Acreditación	\$ 3,250.00
INVERSION TOTAL DEL SISTEMA	\$ 10,800.25

Fuente y elaboración: propia

La inversión total del sistema muestra un valor considerable de \$ 10,800.25 que debe ser tomado en cuenta por parte del laboratorio, la mayor inversión se concentra en los rubros de capacitación del personal y compra de equipos, debido a que son necesarias para cumplir con las actividades de ensayo del laboratorio y cuya finalidad u objetivo es el de asegurar que sus procesos y resultados sean confiables frente a sus clientes. No se tomaron en cuenta los costos de pruebas interlaboratorio, debido a que el INEN oferta este servicio de manera gratuita.

5. Plan de trabajo para la implementación del sistema de gestión

Concluido el diseño y la evaluación de seguimiento a las acciones del sistema de gestión del laboratorio, se cree conveniente aportar con un plan de trabajo en el que el laboratorio determine el tiempo de implementación y ejecución de las actividades descritas como el objetivo de que se siga preparando para la acreditación de los ensayos establecidos en esta tesis

Tabla N° 20

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	AÑO															
	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
4. Requisitos generales																
4.1 Imparcialidad																
4.2 Confidencialidad																
5. Requisitos relativos a la estructura																
6. Requisitos relativos a los recursos																
6.2 Personal																
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales																
6.4 Equipamiento																
6.5 Trazabilidad metrológica																
6.6 Productos y servicios suministrados externamente																
7. Requisitos del proceso																
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos																
7.2 Selección, verificación y validación de métodos																
7.2.1 Selección y verificación de métodos																
7.2.2 Validación de métodos																
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo																
7.5 Registros técnicos																
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición																
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados																
7.8 Informe de resultados																
7.9 Quejas																
7.10 Trabajo no conforme																
7.11 Control de los datos y gestión de la información																
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)																
8.3 Control de documentos del sistema de gestión																
8.4 Control de registros																
8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades																
8.6 Mejora																
8.7 Acciones correctivas																
8.8 Auditorías Internas																
8.9 Revisiones por la dirección																

Dentro de este estudio también se dio la importancia de realizar un diagnóstico de la documentación solicitada para la re-designación, como un valor añadido o un aporte extra a la mejora del sistema de gestión del laboratorio, conociendo que el laboratorio al cumplir con los dos años de ser organismos de evaluación designado podrá solicitar nuevamente por dos años más su re-designación, tal como lo establece el artículo 25 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

6. Cumplimiento documental para la re-designación del laboratorio

El sistema de gestión planteado en este estudio también permitirá que el laboratorio cumpla con la documentación solicitada para la re-designación, mediante la aplicación del Anexo 43: lista de verificación para la re-designación de Lapcal, el cual contiene veintitrés anexos documentales que deben ser anexados para evidenciar el cumplimiento de requisitos tanto de gestión, técnicos y otros.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos durante la verificación de cumplimiento de la documentación para re-designación:

Tabla N° 21
Resultados de la verificación de cumplimiento

Requisitos	N ^a Anexos	Cumple	No Cumple	No Aplica
Relativos a la gestión	6	4	2	0
Técnicos	14	8	3	3
Otros	3	2	1	0
Total	23	14	6	3

Fuente: documentación para la re-designación de Lapcal
Elaboración: Propia

En la Tabla N° 20 se presenta de manera general un total de 23 anexos de los cuales 14 cumple con todos los requisitos solicitados, mientras que 6 no cumplen con la información o anexos solicitados y solo 3 no son aplicables, porque se refieren a la calibración interna que no realizan, ensayos in situ (porque se hacen en el laboratorio permanente) y muestreo que no se ejecuta.

Dando seguimiento a estos resultados, en la siguiente tabla se muestra el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los requisitos asociados con la re-designación.

Tabla N° 22
Cumplimiento documental para re-designación

Requisitos	Cumple	No Cumple	No Aplica
Relativos a la gestión	67	33	0
Técnicos	57	21	21
Otros	67	33	0
Total	63	29	7

Fuente: documentación para la re-designación de Lapcal

Elaboración: propia

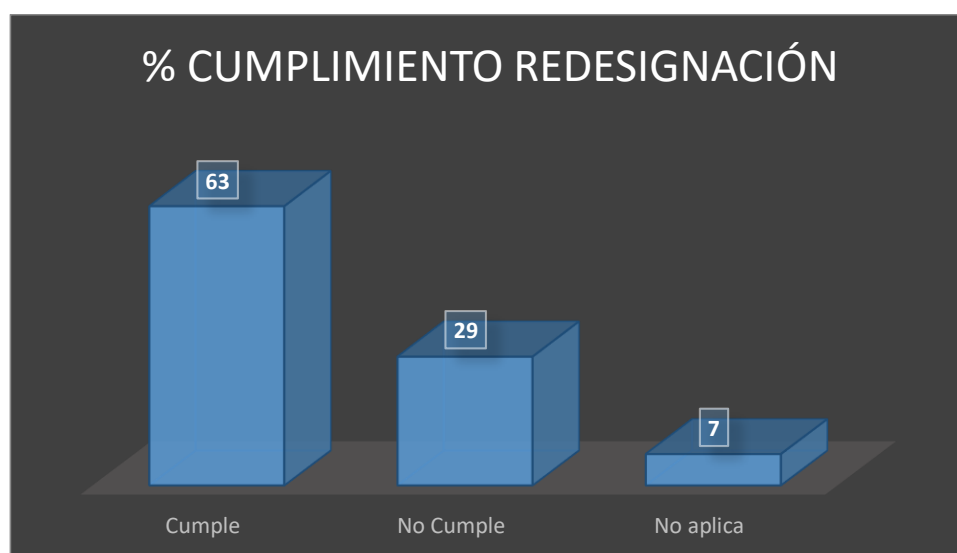


Figura 16. Porcentaje de cumplimiento documental para re-designación

Fuente: cumplimiento documental para re-designación

Elaboración: propia

Como resultado final de esta evaluación se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 63%, y un 29% de no cumplimiento, debido a que falta la ejecución de auditorías internas, el acta de revisión por la dirección, los informes y cálculos de validación e incertidumbre, además de los certificados de calibración de los equipos ejecutados según el plan de calibración y la inscripción en interlaboratorio o en ensayos de aptitud.

Conclusiones y Recomendaciones

Para concluir con la investigación de esta tesis, a continuación, se presentan las conclusiones y recomendaciones obtenidas a lo largo del presente trabajo:

Conclusiones:

Al culminar el proyecto de tesis sobre el diseño de un sistema de gestión para Lapcal, se puede afirmar que los objetivos planteados o trazados en este estudio han sido cumplidos satisfactoriamente al haber obtenido los siguientes resultados en cada uno de ellos:

- Respecto al diagnóstico inicial realizado al sistema de gestión de LAPCAL basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se identificó un nivel bajo de implementación de su sistema, al evidenciarse un 37% de cumplimiento de los requisitos, frente a una gran brecha del 63% de incumplimiento. Este análisis permitió comprobar que existe un deficiente desarrollo documental del sistema, debido a que este se basa en un cumplimiento parcial de la anterior versión de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, con la cual se designó como organismo de evaluación de la conformidad.
- El diseño está completo y dispone de las directrices claras para su implementación en un 100%. Además, se observó que al desarrollar el diseño del sistema de gestión bajo la nueva versión de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 planteado en esta tesis, ayudó a mejorar notablemente el sistema, al lograr aumentar su cumplimiento documental en un 81%. Dejando demostrado una efectividad o incremento del 44%, respecto a la comparación realizada entre el análisis de diagnóstico y la evaluación del seguimiento de las acciones.
- También el laboratorio debe enfocarse de manera importante en el cierre de las siguientes falencias consideradas como críticas y que deben ser gestionadas a la brevedad para que no alteren los resultados de los ensayos:
 - ✓ La calibración, mantenimiento y comprobación del equipamiento necesario para la ejecución de los ensayos definidos en el alcance del sistema de gestión

como: el abrasímetro de suelas, la balanza, el termohigrómetro, el flexómetro de suelas y de calzado terminado, entre otros que no han sido controlados desde el año 2014, y que son necesario para el buen desempeño de cada uno de los métodos.

- ✓ La falta de capacitación al personal del laboratorio en temas técnicos, con el fin de fortalecer su calificación y experticia en el trabajo que desempeñen.
 - ✓ La falta de equipamiento como: un termohigrómetro para el control de las condiciones ambientales de los ítems, además de patrones y materiales de referencia.
 - ✓ Debe considerar inmediatamente el hacer los controles de aseguramiento de la validez para empezar analizar su desempeño y establecer tendencias con datos estadísticamente válidos.
 - ✓ Así como debe realizar la parte experimental de las validaciones de los métodos con la evaluación de la incertidumbre para asegurar la declaración de conformidad de sus mediciones.
- Otro aspecto que se demostró fue la importancia de contemplar dentro de su presupuesto un costo aproximado de \$10,800.25, y un tiempo aproximado de cuatro meses para implementar los requisitos que no dispone, (siempre que se disponga de los recursos), los cuales cubrirán los costos de: formación del personal, calibración, mantenimiento, adquisición de equipos, costos de acreditación y deberá considerar un presupuesto permanente para el mantenimiento de la acreditación.
 - Respecto al tema de la re-designación del laboratorio se logró contribuir con la documentación o anexos solicitados para este proceso mediante la evaluación y el análisis de la documentación al haber obtenido un 63% de cumplimiento, lo cual ayudará a mejorar y mantener la designación por dos años más, con el fin de ayudar a la autoridad en los controles establecidos.
 - Finalmente se concluye que el laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado ya cuenta con un sistema de gestión listo para comenzar la etapa de implementación y así poder cumplir con el proceso de re-designación, y para que a futuro pueda

presentarse a la acreditación de los tres ensayos mencionados en el alcance de esta tesis.

- Además, los resultados obtenidos en esta tesis generarán un impacto positivo, logrando que los directivos de la Cámara Nacional del Calzado como del Laboratorio, busquen orientar sus esfuerzos y objetivos en lograr implementar y mejorar el sistema de gestión desarrollado, ya que contribuirá activamente al sector del calzado y beneficiará al laboratorio otorgándole ciertos beneficios como:
 - ❖ Credibilidad y confianza: en el servicio de ensayos realizados a empresas del sector del calzado, proporcionando resultados confiables y válidos, evidenciando así la credibilidad de los servicios.
 - ❖ Garantizará la calidad de los productos: a las empresas que se encuentran exportando sus productos hacia países de la Comunidad Andina y para los que buscan incorporar o exportar sus productos hacia países europeos, en donde las exigencias de calidad de los productos son más altas.
 - ❖ Mejorará la imagen: al obtener un reconocimiento y valor ante la industria local del calzado y demás industrias de manufactura, logrando que exista confianza en el laboratorio.
 - ❖ Acceso a nuevos clientes: incrementará la confianza y satisfacción de los mismo.
 - ❖ Las industrias obtendrán beneficios económicos y reducción de los costos de no calidad, al disminuir errores en la adquisición de materias primas, ayudando a una mejor selección de sus proveedores, y también disminuirá errores de reprocesos en la producción.
 - ❖ Participación activa en licitaciones realizadas por el estado, mediante el servicio de Compras Públicas (Sercop).

Recomendaciones:

Considerando las conclusiones del presente trabajo y para que este estudio tenga un efecto positivo en el laboratorio, se procede a proponer las siguientes recomendaciones:

- Respecto al plan de trabajo planteado en el capítulo tres, se recomienda que el laboratorio implemente el sistema de gestión en un plazo de cuatro meses, dicho plan servirá de guía para dar mayor claridad al laboratorio de como cumplir con cada uno de los requisitos, y en qué tiempo, permitiendo de esta manera cubrir con todos los requisitos de la norma.
- Se requiere actualizar y capacitar al personal clave del laboratorio en temas que sean requeridos por el SAE o por el laboratorio, mediante un plan de capacitación anual, así como su evaluación continua, con la finalidad de mejorar su competencia técnica en la ejecución de los ensayos y demás actividades.
- Se recomienda realizar la calibración, el mantenimiento y comprobaciones intermedias del equipamiento utilizado en los ensayos como: flexómetro de calzado terminado, abrasímetro de suelas y flexión de suelas, los cuales interviene en los ensayos, con la finalidad de asegurar un buen control, uso, manejo y funcionamiento de los equipos.
- Se sugiere la compra de patrones y materiales de referencia trazables para el desarrollo de comprobaciones intermedias de los equipos.
- Realizar la retroalimentación de los clientes mediante la ejecución de las encuestas de satisfacción al cliente, para conocer el desempeño de su trabajo.
- Establecer el diseño y documentar los procedimientos de validación de métodos y el procedimiento de estimación de la incertidumbre, ejecución de los ensayos para disponer de los datos y mediante estadística asegurar la precisión y veracidad de los métodos.
- Determinar la declaración de conformidad en el que se incluya la regla de decisión a ser aplicada y el nivel de riesgo.

- Realizar la calibración del termohigrómetro del laboratorio para asegurar que las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) se encuentran dentro de los parámetros establecidos por la norma técnica.
- Además, se sugiere la adquisición de un termohigrómetro, que servirá para el acondicionamiento de los ítems de ensayo previo a la ejecución del ensayo. El cual permitirá controlar y dar seguimiento a dichas condiciones tanto de temperatura como de humedad relativa
- Coordinar con el INEN la participación para el desarrollo de una comparación interlaboratorio que le permita cumplir con los requisitos exigidos por el SAE.
- Implementar los controles de aseguramiento de la validez de los resultados conforme al plan que debe elaborar de acuerdo a la frecuencia de los ensayos, costos y complejidad de cada ensayo, los criterios de control pueden ser establecidos de la verificación de los métodos.
- En el caso de la designación se recomienda las siguientes actividades que deben ser implementadas por el laboratorio: ejecución de auditorías internas, revisiones por la dirección, además del desarrollo de cálculos y estadísticas sobre la validación de métodos, estimación de la incertidumbre.
- Se recomienda ampliar o redefinir el alcance de la designación del laboratorio, tomando en cuenta los ensayos que ya han sido acreditados por otros laboratorios, uno de ellos es el INEN y sobre los cuales el laboratorio ya no podrá solicitar la renovación de la designación.

Obras Citadas

- Agüero, Alba. 2018. “Aseguramiento de la Calidad en Ensayos Físico-Químicos”.
<https://slideplayer.es/slide/14019120/>
- Albuja Paola, Ana León. 2016. “La implementación de la Norma ISO 17025-2005 en el Laboratorio de análisis y prueba físico-mecánicas, de la Cámara Nacional de Calzado – CALTU y la generación de valor agregado en la industria de Calzado en la provincia de Tungurahua”. Tesis de Pregrado, Universidad Técnica de Ambato.<http://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/23234/1/1%20MO.pdf>
- Asociación Española de Abastecimientos de Agua y Saneamiento (AEAS). 2019. *Orientaciones para la evaluación de riesgos y las reglas de decisión según la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:2017*. Madrid. Aenor Internacional.
- Camisón, Sonia Cruz, y Tomás González. 2007. *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid. Pearson Educación.
- Delgado, Gustavo. 2009. “Validación y verificación de métodos de ensayos. Un dilema en los laboratorios de ensayos y en las auditorías de la acreditación”.
https://www.researchgate.net/publication/260676503_Validacion_y_verificacion_de_metodos_de_ensayos_Un_dilema_en_los_laboratorios_de_ensayos_y_en_las_auditorias_de_la_acreditacion
- EC. 2008. *Constitución de la República del Ecuador*. Registro Oficial 448. 20 de octubre.
- EC. 2010. *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Ley 76, Registro Oficial, Suplemento 26, 29 de diciembre.
- EC. 2011. *Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. Decreto Ejecutivo 756. Reglamento Oficial Suplemento 450, 17 de mayo.
- Eurachem. 2012. “Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas”.
https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/QUAM2012_P1_ES.pdf
- EC Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014. *Equipos de Protección Personal. Métodos de Ensayos para Calzado* (ISO 20344:2011, IDT).
- EC Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014. *Equipo de Protección Individual. Calzado de Seguridad* (ISO 20345:2011, IDT).
- EC Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014. *Equipo de Protección Personal. Calzado de Protección* (ISO 20346:2004, IDT).

- EC Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2014. *Equipo de Protección Personal. Calzado de Trabajo* (ISO 20347: 2012, IDT).
- Fraguela, Rodrigo. 2011. *“La integración de los sistemas de gestión. Necesidad de una nueva cultura empresarial”*. Medellín. Dyna Editorial
- ISO/PAS 17001. 2005. “Evaluación de la conformidad – Imparcialidad – Principios y requisitos”. <https://www.sis.se/api/document/preview/906912/>
- ISO/PAS 17002. 2005. “Evaluación de la conformidad – Confidencialidad – Principios y requisito”. <https://archive.org/details/gov.in.is.iso.pas.17002.2004/page/n9>
- ISO 17025. 2017. *“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”*.
- ISO/IEC 17000. 2004. *“Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales”*.
- JCGM. 2012. “Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados”. <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- Mehta, Bob. 2019. *Implementing ISO/IEC 17025:2017*. Milwaukee. American Society for Quality, Quality Press.
- Morillas, Pedro. 2019. *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/ 17025:2017*. Madrid. Aenor Internacional.
- Moroto Alicia, Boqué Ricard, Riu Jordi, Rius Xavier. 2019 “Incertidumbre y precisión” párr. 6. <http://www.quimica.urv.es/quimio/general/incert.pdf>
- Navarro Virtudes. 2019. “Ensayos Materiales”. <http://www.cetem.es/servicios/materiales-adhesivos-y-polimeros/i/1271/363/ensayos-materiales>.
- NTE INEN –ISO/IEC 17025:2018. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017, IDT).
- Pola, Ángel. 1988. *Gestión de la Calidad. Barcelona*. A.G Portavella.
- Simbaña Paola. 2018. “Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018. Caso: Laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas”. Tesis de posgrado. Universidad Andina Simón Bolívar, sede Ecuador.

<http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6901/1/T2975-MGCI-Simbaña-Propuesta.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2018. “Procedimiento de Acreditación, Organismos de Evaluación de la Conformidad”.
<https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/01/PA06-R02-Procedimiento-de-Acreditación-Organismo-de-Evaluación-de-la-Conformidad.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2014. “Evaluación para el Reconocimiento o Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad”.
<https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/06/PO-09-R03-Evaluacion-para-Reconocimiento-de-designación-de-organismos-evaluadores-de-la-conformidad.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2019. “CR GA01. Criterios generales. Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2019. “CR GA08. Criterios generales. Participación en Ensayos de Aptitud”.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2019. “PL01. Política de Trazabilidad de las Mediciones”.

Servicios de Acreditación Ecuatoriano. 2019. PL02. “Política para la estimación de la incertidumbre de la medición”.

Valcárcel, M y Ríos A. 2002. “La calidad en los laboratorios analíticos”.
<https://books.google.com.ec/books?id=ZMiaCfjwasc&pg=PA413&lpg=PA413&dq=concepto+de+imparcialidad+%2B+laboratorios&source=bl&ots=tqdWcKNboR&sig=ACfU3U3XnpW0EsS96hDmXLUM9QKLHtoF1g&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwiTrJ76ysfkAhUGwlkKHZwEC5M4FBD0ATAAegQICBAB#v=onepage&q=concepto%20de%20imparcialidad%20%2B%20laboratorios&f=false>

Zarza Cristian, Vivas Silvana. 2019. “ Introducción a la incertidumbre en magnitudes físicas”.
https://cie.gov.ar/web/images/Presentacion_Estimacion-Incertidumbre.pdf

Anexos

ANEXO 1: Plan de Auditoría

Datos generales de la auditoría:

Auditoría N°:	1	Fecha de auditoría:	14 y 15 de Octubre de 2019
Objetivo de la auditoría:	Determinar el nivel o grado de cumplimiento de los requisitos y criterios exigidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, mediante un diagnóstico realizado a la situación actual del laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado – Caltu.		
Alcance de la auditoría			
Aplica a las siguientes actividades de ensayo ejecutadas en las instalaciones permanentes del laboratorio:			
Producto o material a ensayar	Ensayo, Técnica y Rangos	Método de Ensayo	
Calzado de seguridad	Resistencia a la flexión de la suela- Físico Espesor	Norma de referencia: NTE INEN ISO 20344:2011	
Calzado de seguridad	Resistencia a la flexión de calzado terminado. Físico-mecánico Cualitativo	Norma de referencia: NTE INEN 1924:1992 SATRA TM 92:1992	
Calzado de seguridad	Resistencia a la abrasión de la suela – Físico	Norma de referencia: INEN ISO 4649:2010	
Además, excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua, y además los siguientes requisitos:			
<ul style="list-style-type: none"> • 7.2.2 Validación de Métodos: El laboratorio desarrolla sus ensayos basado en normas INEN, hasta el momento no se ha desarrollado método alguno. La mayoría de materiales de calzado tiene una norma nacional o internacional para su ensayo, cuya aplicación es fácil. • 7.3 Muestreo: Las muestras son entregadas por el cliente • 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración • 7.8.5 Información de muestreo-requisitos específicos • Opción B 			
Criterios de Auditoría			
<ul style="list-style-type: none"> • Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 • Criterios de Acreditación del SAE, CRGA01, CRGA04, CRGA 08 • Documentación del sistema de gestión del laboratorio. • NTE-INEN-ISO 20344: Equipos de protección personal. Métodos de ensayos para calzado. • NTE-INEN-ISO 20345: Equipo de protección individual. Calzado de seguridad • NTE-INEN-ISO 20346: Equipo de protección personal. Calzado de protección • NTE-INEN-ISO 20347: Equipo de protección personal. Calzado de trabajo • Política de trazabilidad, PL 01 • Política de incertidumbre PL 02 			
Auditores:	<ul style="list-style-type: none"> • Paola Nuñez 		

Fecha	Hora Inicio	Hora Fin	Proceso / Requisito por Auditar	Auditor	Auditados
Día 1					
14/10/2019	09:00	09:30	Reunión de Apertura	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio Luis Montero – Director del Laboratorio Fernanda Morales-Asistente Ejecutiva
14/10/2019	09:30	10:30	Requisitos Generales 4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio Luis Montero – Director del Laboratorio
14/10/2019	10:30	12:00	Requisitos relativos a la estructura 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio Luis Montero – Director del Laboratorio
14/10/2019	12:00	13:30	Receso		
14/10/2019	14:00	16:00	Requisitos relativos a los recursos 6.1 Generalidades 6.2 Personal 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipamiento 6.5 Trazabilidad metrológica 6.6 Productos y servicios suministrados externamente	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio Fernanda Morales – Asistente Ejecutiva
			Requisitos del sistema de gestión	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio

14/10/2019	16:00	17:30	<p>Opción A</p> <p>8.2 Documentación del sistema de gestión</p> <p>8.3 Control de documentos del sistema de gestión</p> <p>8.4 Control de registros</p> <p>8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades</p> <p>8.6 Mejora</p> <p>8.7 Acciones correctivas</p> <p>8.8 Auditorías internas</p> <p>8.9 Revisiones por la dirección</p>		Luis Montero – Director del Laboratorio
Día 2					
15/10/2019	09:00	10:00	<p>Requisitos del Proceso</p> <p>7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</p> <p>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</p> <p>7.3 Muestreo</p>	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio
15/10/2019	10:00	11:00	<p>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</p> <p>7.5 Registros técnicos</p> <p>7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición</p>	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio
15/10/2019	11:00	12:00	<p>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</p> <p>7.8 Informe de resultados</p> <p>7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)</p>	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio

15/10/2019	12:00	13:00	Receso		
15/10/2019	13:00	14:00	<p>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo</p> <p>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</p> <p>7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos</p>	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio
15/10/2019	14:00	15:00	<p>7.8.6 Información sobre la declaración de conformidad</p> <p>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</p>	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio
15/10/2019	15:00	16:00	<p>7.9 Quejas</p> <p>7.10 Trabajo no conforme</p> <p>7.11 Control de datos y gestión de la información</p>	Paola Nuñez	Javier Bautista – Técnico del Laboratorio
15/10/2019	16:00	17:00	Reunión de Cierre	Paola Nuñez	<p>Javier Bautista – Técnico del Laboratorio</p> <p>Luis Montero – Director del Laboratorio</p> <p>Fernanda Morales-Asistente Ejecutiva</p>

ANEXO 2: Lista de Asistencia

Fecha:	Octubre de 2019	
Tema:	Reunión de apertura para auditoria inicial según norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	
Nombre	Cargo	Firma
Luis Montero	Coordinador de LAPCAL	
Javier Bautista	Técnico de LAPCAL	
Fernanda Morales	Asistente Ejecutiva CALTU	

ANEXO 3: Lista de Verificación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Caso de Estudio: Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado

Objetivo: Determinar el estado actual y grado de implementación del sistema de gestión del Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado respecto a los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

NTE INEN ISO/IEC 17025:2018		EVALUACIÓN			EVIDENCIA
		C	NC	NA	
4 Requisitos Generales					
4.1 Imparcialidad					
4.1.1	¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?		X		El laboratorio cuenta con un Organigrama “CLB-CLD-DCM-08”, sin embargo no se ha realizado un análisis que permita gestionar las salvaguardas a la imparcialidad.
4.1.2	¿Cómo demuestra que la dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?		X		No se ha establecido quién o quienes conforman la alta dirección, por tanto no existe compromiso con la imparcialidad.
4.1.3	¿Cómo se asegura el laboratorio de que exista imparcialidad en sus actividades y no permita presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?		X		Se evidencia que el laboratorio cuenta con el Registro "Declaración de Conflicto de Intereses" CLB-PLN-RGS-06, Versión: 1.0, sin embargo no se asegura que exista imparcialidad en sus actividades.
4.1.4	¿De qué manera se han identificado los riesgos a su imparcialidad, incluyendo aquellos que surjan de sus actividades o relaciones de su personal? y ¿Con que frecuencia se lo hace?		X		El laboratorio no cuenta con una metodología para identificar y gestionar los posibles riesgos asociados a la imparcialidad de sus actividades, relacionados a su personal o cuando el Laboratorio forme parte de una organización superior, por tanto no se han tomado acciones que ayuden a minimizarlos o eliminarlos.
C 4.1.4	¿Cómo se han identificado y analizado los riesgos a la imparcialidad de las actividades realizadas y del		X		

	personal que forma parte de la organización superior - Caltu?				
4.1.5	¿Cómo se elimina o minimiza el riesgo a la imparcialidad?		X		
4.2 Confidencialidad					
4.2.1	¿Cómo se asegura y responsabiliza el laboratorio de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades mediante acuerdos legalmente ejecutables?				No se evidencia en ningún documento o registro, algún tipo de acuerdo legalmente ejecutable sobre la confidencialidad de la información obtenida durante la realización de las actividades
	¿De qué manera se informa al cliente, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información que se considere como confidencial?		X		No se ha encontrado evidencia alguna de que se informe al cliente con antelación sobre la información que se pretenda poner al alcance del público.
C 4.2.1	¿Cómo se asegura el laboratorio de que los acuerdos sean legalmente ejecutables y se hayan documentado en su sistema de gestión?		X		No se encuentra documentada la manera de asegurar que los acuerdos sean legalmente ejecutables
4.2.2	¿Cómo se notifica al cliente o persona interesada sobre la información que sea requerida por ley o autorizada por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial?		X		No se ha encontrado evidencia alguna sobre como el laboratorio notificará al cliente que se va a revelar información confidencial requerida por ley o por disposiciones contractuales
4.2.3	¿Qué tipo de medidas se han establecido para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (proveedor)?		X		No se evidencia como se va a mantener o manejar la información obtenida de fuentes diferentes del cliente.
4.2.4	¿Qué tipo de medidas se han tomado para garantizar la confidencialidad de toda la información creada y obtenida durante sus actividades, por parte de cualquier miembro de comité, contratista, personal	X			

	de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio?				El laboratorio cuenta con un Registro de Compromiso Ético y de Confidencialidad " CLB-PLN-RGS-05", Versión: 1, para personal interno y externo, como una forma de asegurar la información del cliente.
C 4.2.4	¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes?	X			
5. Requisitos relativos a la estructura					
5.1	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio?	X			El laboratorio pertenece a la Caltu, la cual es una entidad jurídica legalmente responsable de todas sus actividades, constituida en la Cámara de Comercio de Ambato, con el NIT N° 901001372.8
C 5.1	El laboratorio debe identificar en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales.	X			
5.2	¿Quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	X			Se evidencia el Nombramiento de la Dirección Técnica del Laboratorio " CLB-PLN-DCM-04" en donde el representante legal de la Caltu fue quien lo designó otorgándole responsabilidades y autoridades.

C 5.2.	¿Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en la siguiente tabla:			X		El laboratorio cuenta con el documento Perfiles y Funciones del Personal del Laboratorio “CLB-CLD-DCM-02”, en donde se determinó su formación, sin embargo, al revisar el perfil de formación del Director Técnico del laboratorio no cumple con los criterios de formación establecidos por el SAE.																																										
<table><tr><th>No.</th><th>FORMACIÓN</th><th>Tiempo</th><th>Responsable(s) de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2</th><th>Responsable(s) de las funciones y actividades de 6.2.6</th><th>Técnicos</th><th>Grupo Auditor para auditorías internas^a</th></tr><tr><td>1</td><td>NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"</td><td>16 h</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr><tr><td>2</td><td>Auditorías Internas de los sistemas de gestión</td><td>16 h</td><td>X</td><td></td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>3</td><td>Evaluación de la incertidumbre de la Medición</td><td>16 h</td><td></td><td>X</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>4</td><td>Validación de métodos</td><td>16 h</td><td></td><td>X</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>5</td><td>Metrología básica</td><td>16 h</td><td></td><td>X</td><td></td><td></td></tr></table>		No.	FORMACIÓN		Tiempo	Responsable(s) de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2	Responsable(s) de las funciones y actividades de 6.2.6	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas ^a	1	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X	X	X	X	2	Auditorías Internas de los sistemas de gestión	16 h	X			X	3	Evaluación de la incertidumbre de la Medición	16 h		X		X	4	Validación de métodos	16 h		X		X	5	Metrología básica	16 h		X						
No.	FORMACIÓN	Tiempo	Responsable(s) de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2		Responsable(s) de las funciones y actividades de 6.2.6	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas ^a																																									
1	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X		X	X	X																																									
2	Auditorías Internas de los sistemas de gestión	16 h	X				X																																									
3	Evaluación de la incertidumbre de la Medición	16 h			X		X																																									
4	Validación de métodos	16 h		X		X																																										
5	Metrología básica	16 h		X																																												
5.3	¿Cuál es el alcance del laboratorio para el cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018?			X		El laboratorio cuenta con Manual de Calidad " CLB-PLN-MNL-01" en donde se determina el alcance de 20 ensayos físicos como laboratorio designado, sin embargo para el alcance de la norma NTE INE ISO/IEC 17025:2018 no se encuentra determinado cuál será su alcance.																																										
5.4	¿Cumplen las actividades del laboratorio con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento, incluyendo las actividades realizadas e instalaciones permanentes o fuera de ellas (temporales o móviles, del cliente)?			X		El laboratorio cuenta con el Manual de Calidad “CLB-PLN-MNL-01", en donde se determina las actividades del laboratorio, sin embargo, no se establece las instalaciones en donde se realizan los ensayos, al igual que los requisitos que debe cumplir dentro de su alcance.																																										
	a)	¿Cómo está definida la organización, su estructura, ubicación de la organización matriz, relaciones entre la gestión,		X		El laboratorio dispone de un Organigrama "CLB-CLD-DCM-08", Versión: 1.0, el cual se encuentra desactualizado y en el que no se define su ubicación y																																										

5.5		operaciones técnicas y los servicios de apoyo del laboratorio?			la relación del laboratorio con el resto de áreas de la organización matriz.
	b)	¿Cuenta con documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?	X		Se encuentran definidas las funciones y responsabilidades en el Manual de Calidad " CLB-PLN-MNL-01, mientras que las autoridades están descritas en cada uno de los nombramientos del personal del Laboratorio "CLB-PLN-DCM-04"
	c)	¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?	X		El Laboratorio cuenta con procedimientos documentados, cuyas actividades se encuentran establecidas dentro de las funciones y responsabilidades del personal Manual de Calidad " CLB-PLN-MNL-01, Organigrama de Laboratorio, y en la Lista Maestra de Información Documentada
5.6		¿Cuenta el laboratorio con personal que independiente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:		X	El Laboratorio cuenta con el Manual de Calidad " CLB-PLN-MNL-01", en donde se encuentran definidas las responsabilidades y funciones, sin embargo no se encuentran establecidas ni se llevan a cabo las responsabilidades establecidas en este punto.
	a)	la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?		X	
	b)	la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?		X	
	c)	el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?		X	
	d)	informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?		X	

	e)	aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio?		X		
5.7	¿Cómo se asegura la dirección del laboratorio de:					
	a)	efectuar la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?		X		La dirección del laboratorio no ha efectuado ningún tipo de comunicación respecto a la eficacia, integridad, planificación e implementación de cambios en el sistema de gestión, tampoco a la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y otros requisitos.
	b)	mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.?		X		
6. Requisitos relativos a los recursos						
6.1 Generalidades						
6.1	¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio?		X			El Laboratorio cuenta con un técnico de laboratorio, sus instalaciones son adecuadas, además de equipos para el desarrollo de sus actividades.
6.2 Personal						
6.2.1	¿Cómo se asegura el laboratorio que todo el personal, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?		X			Se evidencia que el laboratorio cuenta con un Registro "Declaración de Conflicto de Intereses "CLB-PLN-RGS-06", el cual es firmado antes del inicio de sus actividades por el personal interno y externo
6.2.2	¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?			X		El laboratorio cuenta con Perfiles y Funciones del Personal del Laboratorio " CLB-CLD-DCM-02", en donde se detalla los requisitos de competencia como: educación, formación, experiencia y habilidades, sin embargo, no se evidenciaron los requisitos de calificación y conocimiento técnico del Director Técnico y del Técnico del Laboratorio.

6.2.3	¿ El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio y para evaluar la importancia de las desviaciones?		X		El laboratorio no ha realizado una evaluación de las competencias (en forma técnica y/o documental) del personal clave del laboratorio, (Director Técnico y del Técnico), para determinar si tienen la competencia para realizar las actividades y evaluar las desviaciones
6.2.4	La dirección del laboratorio, ¿cómo comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridades?	X			Se evidencia que la Dirección Técnica ha entregado el Manual de Calidad al personal involucrado, en donde se detallan las tareas, responsabilidades y autoridad del personal del laboratorio.
6.2.5	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos y registros para:				
6.2.5	a) determinar los requisitos de competencia?	X			EL laboratorio cuenta con el documento perfiles y funciones del personal del laboratorio "CLB-CLD-DCM-02", en donde se determina su competencia.
	b) seleccionar al personal?		X		No cuenta con evidencias del procesos de selección del personal
	c) formar al personal?		X		El laboratorio cuenta con un Procedimiento de Competencia y Capacitación "CLB-RCR-PRC-01", Versión: 1.0, en donde se menciona en el punto 7.2.1 Plan de Capacitación: que el Director Ejecutivo o Asistente Administrativo debe elaborar anualmente el plan de capacitación, sin embargo, no se han identificado hasta el momento las necesidades de capacitación. Además de que no se evidenció registros de soporte de calificación del personal
	d) supervisar al personal?		X		EL laboratorio no cuenta con registros de las actividades de supervisión al personal
	e) autorizar al personal?	X			El laboratorio cuenta con un documento Autorización para el Manejo del Laboratorio "CLB-PLN-DCM-03",

						para el personal involucrado en las actividades del laboratorio.							
	f)	realizar el seguimiento de la competencia del personal?		X		No se evidencia documentación sobre el seguimiento de la competencia al personal							
C 6.2.5		El laboratorio debe cumplir con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en la tabla anterior. Tanto para personal interno y externo al laboratorio.		X		El laboratorio no cumple con todos los requisitos de la tabla de formación del personal tanto para personal interno como externo							
6.2.6		El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:				Se evidencia que el laboratorio cuenta con el documento Autorización para el Manejo del Laboratorio "CLB-PLN-DCM-03" para el personal técnico del laboratorio, sin embargo debe ser actualizado de acuerdo a los literales establecidos en este requisito.							
	a)	desarrollar, modificar, ¿verificar y validar métodos?		X									
	b)	analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;?											
	c)	informar, revisar y autorizar los resultados.?											
C 6.2.6		El laboratorio debe autorizar al personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos que requieren experticia específica del técnico, experiencia y conocimientos detallados en la tabla a continuación:		X		El laboratorio cuenta con el documento Perfiles y Funciones del Personal del Laboratorio "CLB-CLD-DCM-02", en donde se determina la experiencia y conocimientos técnicos que debe tener el personal del laboratorio, sin embargo, no se encuentra acorde a los criterios que establece el SAE.							
	<table><tr><th>PUESTO</th><th>EXPERIENCIA/CONOCIMIENTOS</th></tr><tr><td>Responsable(s) de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2</td><td>Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.</td></tr><tr><td>Responsable(s) de las funciones y actividades del 6.2.6</td><td>Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.</td></tr><tr><td>Grupo Auditor para auditorías internas</td><td>Independiente de las actividades auditadas y al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.</td></tr></table>		PUESTO		EXPERIENCIA/CONOCIMIENTOS		Responsable(s) de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.	Responsable(s) de las funciones y actividades del 6.2.6	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.	Grupo Auditor para auditorías internas	Independiente de las actividades auditadas y al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.	
	PUESTO	EXPERIENCIA/CONOCIMIENTOS											
	Responsable(s) de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.											
Responsable(s) de las funciones y actividades del 6.2.6	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.												
Grupo Auditor para auditorías internas	Independiente de las actividades auditadas y al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.												

	En caso que el laboratorio disponga de un solo técnico, la autorización se puede realizar a través de evidencias comprobables como validaciones, implementación de métodos de ensayos.				
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales					
6.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados?		X		Se observó que las instalaciones del laboratorio poseen un excelente espacio físico y adecuadas instalaciones como; iluminación y energía, sin embargo, las condiciones ambientales no permiten el correcto desempeño de los ensayos, y validez de los resultados.
6.3.2	¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio?		X		El laboratorio no ha documentado los requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio.
6.3.3	¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados?		X		El laboratorio cuenta un termo-higrómetro para el control de las condiciones ambientales del laboratorio, sin embargo, no se controlan ni se registran, además de que el termo-higrómetro no se encuentra calibrado desde su última fecha de calibración que fue: 27/06/2014.
C 6.3.3	En los laboratorios de calibración será preciso disponer de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones.			X	No es un laboratorio de calibración
	¿Se realizar el seguimiento y revisión periódica de las medidas para controlar las instalaciones, de acuerdo:				
a)	al acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio?		X		El laboratorio no da seguimiento o revisión del acceso a las instalaciones del laboratorio por parte de terceros.

6.3.4	b)	la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?		X		No se ha dado seguimiento, ni revisión periódica sobre posibles interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio.
	c)	separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?	X			Las instalaciones del laboratorio se encuentran distribuidas de manera adecuada
6.3.5		¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente?			X	El laboratorio no realiza actividades de ensayo fuera de sus instalaciones. Todos los ensayos se realizan dentro del laboratorio.
6.4 Equipamiento						
6.4.1		¿Se tiene acceso al equipamiento que requiere el laboratorio para el correcto desempeño de las actividades que pueden influir en los resultados?: instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares	X			Se identifica que el laboratorio posee los equipos necesarios para el normal desarrollo de los métodos de ensayo. El equipamiento del laboratorio se encuentra detallado en la Matriz de Equipos de Laboratorio CLB-CLD-DCM-01.
6.4.2		¿Cómo se asegura el laboratorio que el equipamiento utilizado que está fuera de su control permanente, cumpla con los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018?			X	Todos los ensayos de laboratorio se realizan con sus propios equipos y no utiliza equipos que estén fuera de su control
6.4.3		¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?	X			Se evidencia que el laboratorio cuenta con un Procedimiento para el control de equipos del laboratorio "CLB-MNT-PRC-01", en donde se establece la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos. Además de contar con los instructivos de los equipos.

6.4.4	¿Cómo se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?	X			El laboratorio realiza la verificación de los equipos en caso de instalación (nuevos) o reinstalación (mantenimiento o calibración), mediante la orden de compra y la ficha del equipo.
C 6.4.4	¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio?		X		El laboratorio cuentan con los documentos: certificados de calibración y Matriz de Equipos de Laboratorio " CLB-CLD-DCM-01" del Flexómetro de Suela, Abrasímetro de Suela y Flexómetro de Calzado terminado realizados en el año 2014, sin embargo se evidenció que hasta la fecha los equipos no han sido calibrados.
6.4.5	¿Cómo se asegura el laboratorio que el equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?		X		El laboratorio no utiliza equipos que logren la exactitud de medición, debido a que no se encuentran calibrados desde el año 2014. Tampoco ha sido demostrada su exactitud mediante comprobaciones intermedias de los equipos
6.4.6	¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados?		X		
6.4.7	¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?		X		El laboratorio cuenta con el documento Matriz de Equipos de Laboratorio “CLB-CLD-DCM-01”, en donde se especifica la frecuencia de calibración, y la fecha próxima de calibración de los equipos, <u>sin embargo</u> , hasta la fecha no se ha llevado a cabo la calibración a los equipos, tampoco se ha revisado ni ajustado dicho plan.

6.4.8	¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permitiendo que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración?		X		Se verificó que los equipos del laboratorio cuentan con una etiqueta visible que contiene: código de identificación del equipo y la fecha de la última calibración, sin embargo, no se determina en qué estado se encuentra el equipo o su periodo de validez.
6.4.9	¿Qué tipo de acciones ha tomado el laboratorio en relación a los equipos que se encuentran fuera de servicio por sobrecarga, uso inadecuado, resultados cuestionables, fuera de requisitos o especificaciones?	X			Se evidencia que dentro del Procedimiento para el control de equipos de laboratorio "CLB-MNT-PRC-01" en el numeral 7.5 de Equipos no conformes menciona; que si un equipo esta defectuoso se debe identificar como fuera de uso, y se lo mantiene aislado.
6.4.10	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?		X		El laboratorio dispone de un Instructivo para Verificación de Equipos de Laboratorio "CLB-CLD-NST-02" y un Registro de Verificación de Equipos de Laboratorio "CLB-CLD-RGS-03", en el que se evidencia que los equipos han sido verificados en el año 2018, sin embargo no cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el desempeño del equipo.
6.4.11	¿Cómo se asegura el laboratorio de que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?		X		No se ha evidenciado si en los certificados de calibración realizados en el 2014, incluyen factores de corrección que puedan influir en los resultados de los ensayos.
6.4.12	¿Qué tipo de acciones viables ha tomado el laboratorio para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?		X		No se han evidenciado acciones que eviten realizar ajustes no previstos a los equipos que pudieran invalidar los resultados.
	¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del	X			El laboratorio cuenta con el registro "Expediente de equipos de laboratorio" CLB-MNT-RGS-01 por cada

6.4.13	laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:				uno de los equipos del laboratorio el cual contiene las siguientes características;
	a)	la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	X		
	b)	el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	X		
	c)	la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	X		
	d)	la ubicación actual;	X		
	e)	las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	X		
	f)	la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;		X	No cuenta con documentación de los materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas y periodos de validez
	g)	el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;		X	El laboratorio cuenta con un Instructivo para el mantenimiento de equipos de laboratorio "CLB-MNT-NST-01" en donde se detalla solo las actividades que se deben desarrollar en el mantenimiento preventivo. Además cuenta con un Registro de Expediente de Equipo de Laboratorio "CLB-MNT-RGS-01" Versión; 1.0, sin embargo, no se evidencia que se cuente con un plan de mantenimiento con fechas establecidas y que se dé cumplimiento a este.
	h)	los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?		X	Al verificar el Registro de Orden de Trabajo para Mantenimiento de Equipos de Laboratorio " CLB-MNT-RGS-02" Versión: 1.0, no se encontró registro o

					detalle alguno del historial de daños por: mal funcionamiento, modificación, reparación realizado al equipo o cualquier novedad sobre el equipo.
6.5 Trazabilidad metrológica					
6.5.1	¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración?		X		Los equipos de medición del laboratorio cuentan con los certificados de calibración del año 2014 bajo organismos acreditados, sin embargo, no se ha mantenido su trazabilidad hasta el momento.
C 6.5.1	¿El laboratorio cumple con la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.		X		No cumple con la política de trazabilidad
6.5.2	¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante:	X			Los equipos de medición del laboratorio cuentan con los certificados de calibración de laboratorios nacionales e internacionales, mismos que se encuentran acreditados o bajo el sistema internacional de unidades.
	a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o	X			
	b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o		X		No se ha evidenciado que los materiales de referencia del laboratorio cuenten con certificados de productores competentes que avalen su trazabilidad metrológica.
	c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.		X		El SI no asegura sus comparaciones con patrones nacionales e internacionales.

C 6.5.2	a)	<p>Los certificados de calibración externa deben haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC), o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM que cuenten con la capacidad para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido o conforme a la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.</p> <p>Los certificados emitidos por laboratorios acreditados deben incluir el logotipo del acreditador o referencia a su condición de acreditado</p>				Los certificados de calibración externa de los equipos han sido emitidos por laboratorio acreditados por el SAE, y por organismos que tienen acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC)
	b)	<p>El laboratorio debe disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:</p> <p>Material de referencia certificado:</p> <p>Material de referencia preparado internamente por el laboratorio (muestras control)</p>		X		
	¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible? Como por ejemplo:					
	a)	valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;		X	X	

6.5.3	b)	resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada	X	X	El laboratorio cuenta con materiales de referencia, los cuales no han sido calibrados.
6.6 Productos y servicios suministrados externamente					
6.6.1		¿El laboratorio se ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:	X		<p>El Laboratorio cuenta con un procedimiento para compra de servicios y suministros "CLB-CMP-PRC-01", en donde se menciona que los productos suministrados se verifican mediante el Registro orden de compra para servicios y suministros de laboratorio CLB-CMP-RGS-01.</p> <p>Ademas para los servicios de calibración externo se solicita certificados de acreditación del laboratorio.</p>
	a)	están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio	X		
	b)	se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo	X		
	c)	se utilizan para apoyar la operación del laboratorio	X		
		Un laboratorio acreditado podrá utilizar servicios suministrados externamente por laboratorios y presentar como acreditados resultados de ensayos comprendidos en su alcance de acreditación cuando no pueda realizarlos en forma ocasional, debido a, por ejemplo: sobrecarga de trabajo, daño de equipos, ausencia temporal de personal, cumplimiento de un proyecto, etc. En este caso el proveedor externo deberá estar acreditado para las			Todos los ensayos son realizados internamente por el laboratorio, es decir que no utiliza servicios suministrados externamente.

C 6.6.1	<p>actividades suministradas. Sólo se aceptará como “evidencia del cumplimiento de esta norma” que el laboratorio proveedor esté acreditado por el SAE o por cualquier organismo de acreditación con que el SAE haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC) para los ensayos/calibraciones suministrados.</p> <p>Sin embargo, con el fin de asegurar la confianza en los resultados, se debe informar al cliente cuando éstos no son generados por el propio laboratorio.</p> <p>Únicamente, si no existe un laboratorio acreditado en el país para las actividades suministradas, el laboratorio deberá asegurarse, mediante un procedimiento interno de evaluación apropiado, de la competencia técnica del proveedor externo. Ver también, CR GA04 Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado.</p> <p>La inclusión de los resultados o información del proveedor externo en el informe de resultados deberá realizarse conforme al numeral C 7.8.2.1 p) de este documento.</p>			X	
	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y registros?, para:	X			Se evidencia un “Procedimiento para Compras de Servicios y Suministros” CLB-CMP-PRC-01 y un registro de Proveedores Calificados de Servicios y Suministros "CLB-CMP-RGS-04".

6.6.2	a)	definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente	X		El laboratorio cuenta con el registro de “Orden de compra laboratorio” CLB-CMP-RGS-01en el cual se define, revisa y aprueba los requisitos.
	b)	definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;		X	En el punto 7.8 Selección y Evaluación de los proveedores del procedimiento se definen los criterios de selección, y evaluación, sin embargo, no se cuenta con los criterios de seguimiento y reevaluación a los proveedores calificados.
	c)	asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;	X		Se evidencia que el personal del laboratorio verificar que los productos y servicios adquiridos concuerden con lo solicitado en el Registro “Orden de compra laboratorio” CLB-CMP-RGS-01. En el punto 7.5 Verificación de la compra se especifica la revisión y aprobación de los productos y servicios suministrados externamente
	d)	emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ?		X	El laboratorio no ha establecido en su procedimiento las acciones que surjan de las evaluaciones o del seguimiento del desempeño de los proveedores.
6.6.3	¿Cómo comunica el laboratorio a los proveedores externos sus requisitos?, para:			X	Se cuenta con un procedimiento para la compra de servicios y suministros "CLB-CMP-PRC-01", sin embargo, no se ha encontrado evidencia de la comunicación a los proveedores externos sobre los requisitos que deben cumplir para suministrar sus productos o servicios, los criterios de aceptación, la calificación y actividades a llevar a cabo en sus instalaciones.
	a)	los productos y servicios que se van a suministrar;			
	b)	los criterios de aceptación			
	c)	la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;			
	d)	las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?			

7. Requisitos del proceso					
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos					
7.1.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:		X		El laboratorio cuenta con un Procedimiento para la Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos "CLB-SRV-PRC-02".
	a)	los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente	X		Han sido definidos, documentados y comprendidos los requisitos
C 7.1.1	a)	El procedimiento debe establecer la forma de aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato.	X		La forma de aceptación de los términos contratos por el cliente se da mediante la firma de aceptación del mismo en la Solicitud de Pruebas
7.1.1	b)	el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;	X		El laboratorio antes de aceptar el trabajo verifica si tiene la capacidad y los recursos necesarios
C 7.1.1	b)	En la revisión de solicitudes, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación. En la oferta debe constar la técnica de ensayo.		X	Dentro del Procedimiento para la Revisión de Pedidos, Ofertas y contratos no se indica los servicios cubiertos por el laboratorio, ni tampoco la técnica de ensayo
7.1.1	c)	cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informa al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;			X Todos los ensayos son realizados por el laboratorio. No se ha identificado la necesidad de subcontratación de proveedores externos para la realización del ensayo.
	d)	se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente	X		El laboratorio especifica el método de ensayo adecuado para el ítem, garantizando los requisitos del cliente, las cuales son definidos en la Solicitud de Prueba "CLB-SRV-RGS-01".
7.1.2	¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?		X		El laboratorio mediante email, o llamada telefónica comunica al cliente en caso de que los métodos solicitados por ellos se encuentren desactualizados

7.1.3	¿Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión.		X		Se evidenció que en el Informe de Ensayo no se ha determinado la regla de decisión debido a que no se ha establecido la incertidumbre de medida.
7.1.4	¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio	X			Las diferencias se resuelven y registran en el campo de observaciones de la Solicitud de Prueba, o mediante el anexo del email del cliente
	¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?	X			El registro de Solicitud de prueba es firmado por el cliente y por el técnico como aceptable.
	¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?	X			No se evidenciaron desviaciones solicitadas por el cliente.
7.1.5	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?	X			Se informa al cliente cualquier desviación del contrato, y se registra en las observaciones de la Solicitud de Pruebas CLB-SRV-RGS-01
7.1.6	¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?	X			Se informa sobre cualquier modificación realizada en el contrato al personal afectado en el registro de Solicitud de Prueba “CLB-SRV-RG-01”
	¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?	X			Se comunica a todo el personal del laboratorio sobre cualquier modificación mediante correo electrónico, o indicaciones verbales.

7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño en relación con el trabajo realizado?		X		El laboratorio coopera con los clientes cuando requiere alguna aclaración de las solicitudes, sin embargo, no se realizan seguimiento del desempeño del laboratorio.
7.1.8	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo, además de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?	X			El laboratorio cuenta con un registro de Revisiones y conversaciones con el Cliente “CLB-SRV-RG-06”, en el que se incluyen los cambios. Además, se conservan los registros de las discusiones por escrito o vía email.
7.2 Selección, verificación y validación de métodos					
7.2.1 Selección y verificación de métodos					
7.2.1.1	¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?	X			Se identifica que los métodos de ensayo utilizados en el laboratorio son normalizados y están acorde con los requerimientos del cliente.
7.2.1.2	¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?	X			La revisión y actualización de las normas técnicas es realizado por el técnico del laboratorio, quién verifica en la página web del INEN, las últimas versiones. Además tanto métodos como documentación de soporte se mantienen actualizados en la Listado Maestro de Documentos “CLB-PLN-DCM-01” y disponibles al personal autorizado.
	¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Y cuando sea	X			El laboratorio utiliza la última versión vigente del método de ensayo, mediante revisión de la vigencia o actualización de la página web del INEN

7.2.1.3	apropiado aplicar el método de forma coherente, ¿lo ha complementado con detalles adicionales?				
C 7.2.1.3	El laboratorio debe establecer una sistemática que garantice que realiza un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de verificación del método, equipos, formación, instalaciones, etc. Cuando el laboratorio utiliza el método normalizado podrá solicitar la acreditación para el método directamente y deberá disponer de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español. El método normalizado se entiende de acuerdo al punto 7.2.1.4.		X		El laboratorio no cuenta con una sistemática para realizar el análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas, en la que se determine la verificación del método, equipos, formación, instalaciones.
7.2.1.4	¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?	X			El laboratorio al momento de realizar la Solicitud de Pruebas “CLB-SRV-RGS-01”, selecciona el método de ensayo apropiado a ser utilizado de acuerdo a las normas nacionales que están dentro de su alcance e informan al cliente acerca del método.
7.2.1.5	¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido?		X		El laboratorio no cuenta con una metodología ni registros de verificación de métodos antes de ser utilizados o cuando son modificados por el organismo público.
7.2.1.5	¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?		X		
7.2.1.5	¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?		X		

C 7.2.1.5	<p>El laboratorio deberá verificar los métodos normalizados que utiliza de acuerdo a un procedimiento establecido para verificar que cumple con los objetivos propuestos. El laboratorio debe asegurar con datos experimentales que el método puede ser aplicado correctamente en las condiciones del laboratorio.</p> <p>Dependiendo del tipo de ensayo pueden considerar como mínimo:</p> <table><tr><th>No.</th><th>Características de desempeño</th><th>Aplica en:</th></tr><tr><td>1</td><td>Límite de detección</td><td>ensayos de trazas</td></tr><tr><td>2</td><td>Límite de cuantificación</td><td>ensayos de trazas</td></tr><tr><td>3</td><td>Intervalo de trabajo incluyendo linealidad</td><td>métodos cuantitativos</td></tr><tr><td>4</td><td>Veracidad Sesgo<ul style="list-style-type: none">ErrorRecuperación</td><td>métodos cuantitativos</td></tr><tr><td>5</td><td>Precisión<ul style="list-style-type: none">RepetibilidadPrecisión intermedia</td><td>métodos cuantitativos</td></tr><tr><td>6</td><td>Estimación de la incertidumbre de la medición</td><td>métodos cuantitativos</td></tr><tr><td>7</td><td colspan="2">Comprobación en métodos cualitativos</td></tr><tr><td>8</td><td colspan="2">Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares</td></tr></table>	No.	Características de desempeño	Aplica en:	1	Límite de detección	ensayos de trazas	2	Límite de cuantificación	ensayos de trazas	3	Intervalo de trabajo incluyendo linealidad	métodos cuantitativos	4	Veracidad Sesgo <ul style="list-style-type: none">ErrorRecuperación	métodos cuantitativos	5	Precisión <ul style="list-style-type: none">RepetibilidadPrecisión intermedia	métodos cuantitativos	6	Estimación de la incertidumbre de la medición	métodos cuantitativos	7	Comprobación en métodos cualitativos		8	Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares			X		El laboratorio no tiene establecido un procedimiento para la verificación de los métodos de ensayo.
No.	Características de desempeño	Aplica en:																														
1	Límite de detección	ensayos de trazas																														
2	Límite de cuantificación	ensayos de trazas																														
3	Intervalo de trabajo incluyendo linealidad	métodos cuantitativos																														
4	Veracidad Sesgo <ul style="list-style-type: none">ErrorRecuperación	métodos cuantitativos																														
5	Precisión <ul style="list-style-type: none">RepetibilidadPrecisión intermedia	métodos cuantitativos																														
6	Estimación de la incertidumbre de la medición	métodos cuantitativos																														
7	Comprobación en métodos cualitativos																															
8	Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares																															
7.2.1.6	<p>¿Cuándo se requiera desarrollar un método, se planifica, se asigna personal y recursos adecuados?</p> <p>¿Además, se realizan revisiones periódicas de su desarrollo o cuando se presenten modificaciones para ser aprobadas y autorizadas?</p>			X		El laboratorio desarrolla sus ensayos basado en normas INEN, hasta el momento no ha desarrollado método alguno.																										
7.2.1.7	<p>¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido: documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente?</p>		X			No se ha evidenciado que las desviaciones de los métodos se encuentren documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente.																										
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración																																

7.4.1	¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación, preparación del ensayo? Además, se siguen las instrucciones de manipulación del ítem, para evitar el deterioro, contaminación, pérdida o daño del ítem.	X			El laboratorio cuenta con un Procedimiento de Manipulación de los ítems de ensayo "CLB-DPC-PRC-01", en donde se determina las precauciones a tener en cuenta durante el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución del ítem.
7.4.2	¿Cuenta el laboratorio con un sistema para identificar, conservar, asegurar que no se confundan, permitir subdivisiones y transferencia de los ítems cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos?		X		Se observó que el laboratorio no cuenta con una sistemática de identificación de ítems de ensayo para evitar confusiones físicas con otros ítems.
7.4.3	¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? ¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo? ¿Se registran los resultados de la consulta? ¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye admitiendo una desviación a las condiciones especificadas?	X			El laboratorio registra las desviaciones presentadas en el ítem, incluyendo las consultas e instrucciones del cliente sobre la adecuación del ítem de ensayo en el Registro de Revisiones y Conversaciones con el Cliente "CLB-SRV-RGS-06" o en la sección de observaciones de la Solicitud de Ensayos.
7.4.4	¿Cuándo los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se registra y se da seguimiento de dichas condiciones?		X		Durante el ensayo de flexión de suela se evidenció que el método determina las condiciones ambientales que requiere la suela antes de la ejecución del ensayo, dichos datos son incluidos en el Registro de Acompañamiento de Ensayo "CLB-CLD-RGS-02.11", sin embargo, no se da seguimiento ni se controla.

7.5 Registros Técnicos					
7.5.1	¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales?	X			Se evidenció que el laboratorio maneja los siguientes registros para el desarrollo de sus ensayos: “Orden de Trabajo” CLB-CLD-RGS-01, Registro de Acompañamiento de ensayo CLB-CLD-RGS-02.1, en donde se registran todos los datos y cálculos obtenidos durante el ensayo, y el Informe de ensayo, en donde se identifican los factores que afectan al resultado de la medición, a su incertidumbre.
	¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados? Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica?				
7.5.2	¿Cómo se asegura el laboratorio de que se conserven los datos y archivos originales como las modificaciones, fecha de corrección, indicación de los aspectos corregidos y personal responsable para que los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?	X			Las modificaciones o correcciones realizadas se registran en las observaciones de cada uno de los registros de acompañamiento de los ensayos
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición					
7.6.1	¿De qué manera el laboratorio ha identificado las contribuciones más significativas a la incertidumbre de medición, utilizando los métodos apropiados de análisis?		X		El laboratorio no ha identificado los factores que contribuyen a la incertidumbre de los resultados obtenidos, de los dos ensayos cuantitativos como es el ensayo de flexión de suela y abrasión de suela.
7.6.2	¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos?			X	El laboratorio no realiza calibraciones

C 7.6.2	La estimación de la incertidumbre de la medición para calibraciones, se desarrollará de acuerdo a los lineamientos que menciona la GUM “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (JCGM 100:2008). Si los métodos normalizados contienen la forma específica de estimar la incertidumbre, esto debe aplicarse.			X	El laboratorio no realiza calibraciones
7.6.3	¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? ¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa?		X		El laboratorio cuenta con 3 ensayos dentro de su alcance, de los cuales dos son métodos cuantitativos: ensayo de flexión de suelas y ensayo de abrasión, para los cuales no se ha evaluado la incertidumbre basada en principios teóricos o experiencia en la realización del método.
C 7.6.3	La estimación de la incertidumbre asociada a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta los documentos: la GUM “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (Guía ISO-IEC 98-3) o la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC, “Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas”, este documento muestra cómo se pueden aplicar los conceptos de la GUM a las mediciones químicas. Si los métodos normalizados o el sector contienen la forma específica de estimar la incertidumbre, esto debe aplicarse.		X		El laboratorio no ha establecido la incertidumbre asociada a los resultados de los ensayo, teniendo en cuenta Guías para la estimación de la incertidumbre.
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados					

7.7.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados, registro de tendencias, aplicación de técnicas estadísticas? Este seguimiento se debe planificar, revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:		X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento en el que se planifique o revise el seguimiento de la validez de los resultados, tampoco se registran las tendencias o se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.
	a)	Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad	X		El laboratorio no lleva un control de los materiales de referencia.
	b)	Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables		X	
	c)	Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición	X		No se realizan comprobaciones funcionales de los equipos
	d)	Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable		X	
	e)	Comprobaciones intermedias en los equipos de medición	X		No realiza comprobaciones intermedias de los equipos de medición.
	f)	Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes	X		No se realizan repeticiones del ensayo utilizando el mismo método.
	g)	Reensayo o recalibración de los ítems conservados	X		No se evidencia reensayo de ítems conservados
	h)	Correlación de resultados para diferentes características de un ítem		X	
	i)	Revisión de los resultados informáticos		X	
	j)	Comparaciones intralaboratorio		X	No se puede realizar por solo hay un técnico
	k)	Ensayos de muestras ciegas	X		
	¿El laboratorio realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén				El laboratorio no realiza seguimiento del desempeño mediante comparaciones con otros laboratorios.

7.7.2	disponibles y sean apropiados? ¿Estas actividades son planificadas y revisadas?				
a)	Participación en ensayos de aptitud			X	El laboratorio del INEN no es un proveedor de ensayos de aptitud que cumplan con la ISO/IEC 17043
b)	Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud		X		No se han realizado comparaciones interlaboratorio con otros laboratorios que realicen los mismos ensayos.
C 7.7.2	El laboratorio debe disponer de procedimientos que aseguren su participación en comparaciones con otros laboratorios y establezcan la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos. El laboratorio deberá establecer un programa de participación que abarque como máximo el período entre reevaluaciones, y que establezca la frecuencia de participación para cada ensayo o calibración en ese periodo.		X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento y programa de participación en comparaciones con otros laboratorios
7.7.3	¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento para controlar y se toman acciones para evitar que se informen resultados incorrectos y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?		X		No se han identificado registros o datos de las actividades de seguimiento. Así como el análisis y toma de acciones cuando las actividades estén fuera de los criterios predefinidos, para evitar problemas y resultados incorrectos.
7.8 Informe de resultados					
7.8.1	Generalidades				
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	X			Los resultados de los informes emitidos por el laboratorio son revisados y autorizados por el Director Técnico antes de su liberación al cliente.
	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o				

7.8.1.2	un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos	X			Se identifica que los resultados del informe son presentados de forma exacta, clara y objetiva de acuerdo con los métodos de ensayos utilizados.
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	X			Cuando el cliente cuerda con el laboratorio la simplificación de los resultados, el laboratorio los mantiene disponibles en los registros de acompañamiento.
C 7.8.1.3	Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados, en los que hace uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditación, deberá acordar con el cliente el contenido de éstos y, al menos, deberá incluir la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - La identificación única, que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado. - Nombre del laboratorio - Resultado - Si se trata de un informe electrónico garantizar la seguridad de haber sido emitido por el laboratorio. - Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente. 			X	El laboratorio no se encuentra acreditado
7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)					

7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:				Se generan informes de resultados de los métodos de ensayo, sin embargo, estos no identifican aquellos resultados que habían sido obtenidos por subcontratistas del mismo modo, tampoco se realizaban nuevos documentos sobre las.
	a)	Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo”, “Certificado de calibración” o “Informe de muestreo”)	X		Informe de ensayo
	b)	El nombre y la dirección del laboratorio	X		Detalla la información del laboratorio
	c)	El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas	X		Indica el lugar de ejecución del ensayo.
	d)	Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final	X		Cuenta con una identificación única del informe, y numeración de páginas.
	e)	El nombre y la información de contacto del cliente	X		Cuenta con información detallada del cliente
	f)	La identificación del método utilizado	X		Se detalla el método utilizado
	g)	Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem	X		Cuenta con la descripción, la condición y una identificación única del ítem ensayado.
	h)	La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados	X		Incluye fecha de recepción del ítem

	i)	Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio	X			Incluye fecha de realización del ensayo
	j)	La fecha de emisión del informe	X			Incluye fecha de entrega del informe
	k)	La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados			X	El laboratorio no realiza muestreo debido a que todas las muestras son enviadas por el cliente para realización del ensayo.
	l)	Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.	X			Se identifican en los informes de resultados una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos o especificaciones.
	m)	Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado	X			Cada informe de ensayos incluye los resultados con sus unidades de medida
	n)	Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método		X		No se identifican desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo en el informe de resultados.
	o)	La identificación de las personas que autorizan el informe	X			Incluye el nombre, función y firma. La persona quien autoriza el informe es el Director Ejecutivo.
	p)	Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.			X	El laboratorio no contrata los servicios de ensayo a proveedores externos.
C 7.8.2.1	f)	Los laboratorios que realicen ensayos/calibraciones con respecto a revisiones obsoletas de normas deben indicar en los informes de ensayo/certificados de calibración que dicha edición no corresponde a la última versión publicada.			X	
C 7.8.2.1	p)	Cuando en un informe de ensayos que contenga el símbolo SAE o la referencia a la condición de acreditado se incluyan resultados proporcionados por un proveedor externo no acreditado pero cuya			X	

	competencia ha sido evaluada por el laboratorio (nombre del proveedor externo cuya competencia para la ejecución de este ensayo ha sido evaluada mediante el procedimiento interno (código del procedimiento) de (nombre del laboratorio, o sus equivalentes) y en caso de ser acreditado lo establecido en CR GA04 Criterios de símbolo y su referencia a la condición de acreditado.				
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidades cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.	X			El laboratorio se hace responsable de toda la información suministrada en el informe.
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo					
7.8.3.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:				
a)	Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;	X			Contiene información de los parámetros de temperatura y humedad relativa del laboratorio.

	b)	Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6)		X		El laboratorio no ha establecido una declaración de conformidad de los requisitos especificados.
	c)	Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: <ul style="list-style-type: none"> - Sea pertinente la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - Una instrucción del cliente que lo requiera; o - La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación. 		X		El laboratorio no ha determinado la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad del mesurando
	d)	Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7)	X			Se identifican observaciones y conclusiones en los informes de los resultados de los métodos de ensayo.
	e)	Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes	X			La información adicional que solicita el cliente son fotografías del resultado de los ensayos. Preguntar sobre la información adicional que solicita el cliente.
7.8.3.2		Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo			X	El laboratorio no realiza actividades de muestreo, por tanto no cumple con la información de muestreo
C 7.8.3.2		Este requisito es obligatorio, independiente de si la actividad de muestreo este o no acreditada.			X	
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad						
		Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el				

7.8.6.1	laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.			X		El laboratorio no ha determinado la declaración de conformidad debido a que ha no se ha establecido la regla de decisión de los métodos de ensayo.
C 7.8.6.1	La nota se considera de cumplimiento obligatorio			X		
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente			X		
	a)	A qué resultados se aplica la declaración de conformidad		X		
	b)	Que especificaciones, normas o partes de esta se cumple o no		X		
	c)	La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)		X		
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones						
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.		X			Se incluyen las interpretaciones y recomendaciones dentro de los informes de resultados de los ensayos. Además existen respaldos de dichas interpretaciones.
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales		X			Las interpretaciones en los informes de resultados de los ensayos son identificadas como análisis de resultados.
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el		X			El laboratorio cuenta con el Registro de Revisiones y Conversaciones con el Cliente “CLB-SRV-RGS-06”,

	cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.			en donde se registran los diálogos mantenidos con el cliente, además se conservan los email enviados.
7.8.8 Modificaciones a los informes				
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.	X		El laboratorio identifica las modificación subrayando y colocándola en negritas los cambios realizados
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: “Modificación al informe, número de serie... (o identificado de cualquier otra manera)” o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento	X		Se evidenció modificaciones a los informes como “Suplemento al Informe de Ensayo”, seguido por su número de serie. Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de esta Norma Internacional
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	X		Se evidenció que al emitir un nuevo informe de resultados de ensayo se identifica y se hace una referencia al informe original al que reemplaza
7.9 Quejas				
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas		X	El laboratorio no cuenta con un procedimiento de quejas, en el que se identifique, se evalúe y se tome decisiones acerca de las quejas presentadas por el cliente.
	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se		X	El laboratorio no cuenta con una descripción del proceso de tratamiento de quejas en caso de que lo solicite la parte interesada.

7.9.2	relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.				
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:		X		El laboratorio no cuenta con el proceso de tratamiento de quejas en el que se incluya
	a) Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;		X		No ha definido el proceso de recepción, validación, investigación de la queja y las decisiones sobre las acciones a tomar.
	b) El seguimiento y registro de las quejas	X			El laboratorio cuenta con un Registro de Quejas del Cliente “CLB-SRV-RGS-03”, en el que se registra y se da seguimiento a la queja.
	c) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas		X		No se toman acciones apropiadas para solucionar las quejas.
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja		X		El técnico del laboratorio menciona que hasta el momento no ha recibido quejas por parte del cliente
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quién presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.		X		No se han establecido los lineamientos que debe seguir el laboratorio al momento de recibir la queja, de presentar los informes de progreso y los resultados del tratamiento de las quejas.
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quién presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja		X		No se ha definido quienes son las personas encargadas de revisar y aprobar los resultados de las quejas.
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quién presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.		X		No se ha establecido la forma o sistemática de notificación sobre cierre del tratamiento de la queja, a quien la haya presentado.

7.10 Trabajo no conforme					
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con los propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:		X		El laboratorio cuenta con un procedimiento para el Control de Trabajo no Conforme “CLB-MDC-PRC-02” en el que se describen los lineamientos que debe seguir el laboratorio cuando se presente un trabajo no conforme.
	a)	Estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme.	X		En el procedimiento se encuentra el punto 6, de responsabilidades y autoridades en donde se menciona la manera de gestionar el trabajo no conforme
	b)	Las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.		X	Dentro del Procedimiento de Trabajo no Conforme “CLB-MDC-PRC-02” no se han establecido las acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.
	c)	Se haga evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;	X		En el punto 7.4 Criterios de Evaluación del Trabajo no Conforme del procedimiento se establece la evaluación y significancia del trabajo no conforme.
	d)	Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.		X	Al momento de detectar una no conformidad frente a los ensayos realizados, no se toma la acción de repetición de los mismo.
	e)	Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo		X	

	f)	Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo	X		La persona responsable de reanudar el trabajo es el Director Técnico, establecido el punto 7.6 del presente procedimiento.
7.10.2		El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f)	X		El laboratorio cuenta con el Registro de Control de Trabajo no Conforme “CLB-MDC-RGS-02”, en donde se registran las acciones.
7.10.3		Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	X		Cuando el trabajo no conforme vuelve a ocurrir se toma en cuenta el punto 7.5 Levantamiento de acciones correctivas del procedimiento.
7.11 Control de los datos y gestión de la información					
7.11.1		El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	X		El laboratorio cuenta con el acceso a los datos e información necesaria para la ejecución de las actividades.
7.11.2		Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	X		El programa utilizado para el manejo de los datos obtenidos de los ensayos en el laboratorio es el paquete Microsoft Office, no se posee licencia para el mismo .
7.11.3		El sistema de gestión de la información debe:			
	a)	Estar protegido contra acceso no autorizado		X	

	b)	Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida		X		
	c)	Ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales ;	X			
	d)	Ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información:		X		No se encuentran procedimientos establecidos o implementados para proteger la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.
	e)	Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.		X		No se encuentra una programación de mantenimiento de computadoras y equipos automatizados. Tampoco con el registro de fallas del sistema.
7.11.4		Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.			X	
7.11.5		El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.			X	
7.11.6		Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática		X		Los cálculos y transferencia de datos no se verifican de manera apropiada, es decir no se valida la información física con la hojas de cálculo.

8 Requisitos del sistema de gestión					
8.1.3	Opción B Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.			X	
C 8.1.3	Si un laboratorio ha sido certificado o trabaja con la ISO 9001 igualmente debe ser evaluado en los puntos 8.1 al 8.9, para verificar que es capaz de demostrar el cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025.			X	
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)					
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio	X			El laboratorio ha establecido, documentado y mantenido Políticas del Laboratorio “CLB-PLN-DCM-12” y Objetivos de Calidad “CLB-PLN-DCM-11”
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.		X		Las políticas y objetivos están alineadas al aspecto de calidad del laboratorio y no abordan temas de competencia, imparcialidad.
C 8.2.2	Los objetivos del sistema de gestión del laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del sistema de gestión		X		Los objetivos establecidos por el laboratorio no garantizan la mejora del sistema de gestión debido a que no son medibles.

8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficiencia		X		No se evidencia el compromiso de la dirección del laboratorio entorno al desarrollo, implementación y mejora del sistema de gestión del laboratorio.
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	X			
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	X			El personal involucrado en actividades del laboratorio tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada con sus responsabilidades.
8.3 Control de documentos del sistema de gestión					
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.	X			El laboratorio cuenta con un “Procedimiento Documental” CLB-PLN-PRC-01.
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:				
	a) Los documentos se aprueban en cuanto a su adexcuación antes de su emisión por personal autorizado.	X			El encargado de aprobar o revisar la documentación antes de su emisión es el Director Ejecutivo del Laboratorio.
	b) Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;	X			Los documentos son revisados y actualizados cuando sea requerido.
	c) Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos	X			Cuenta con la identificación de cambios y revisión de documentos
	d) Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución	X			Las versiones de los documentos se encuentran disponibles para todo el personal, el cual se encuentra en las instalaciones del laboratorio, y se controla su distribución mediante “Registro de entrega de la información documentada CLB-PLN-RGS-01

	e)	Los documentos están identificados inequívocamente	X		Los documentos están identificados mediante un sistema de codificación para evitar confusiones.
	f)	Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito	X		La documentación obsoleta es tachada con una línea horizontal y archivada en una carpeta que lleva el nombre de documentación pasiva.,
8.4 Control de registros					
8.4.1		El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento	X		Los registros del laboratorio se mantienen de manera legible, sin tachones, borrones o enmendaduras.
C 8.4.1		Cuando los registros estén manuscritos, deben ser a tinta	X		Se evidenció que todos los registros se los realiza con esfero de tinta.
8.4.2		El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un periodo coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.		X	El laboratorio cuenta con “Procedimiento Documental” CLB-PLN-PRC-01, el cual contiene los controles respecto a la identificación, protección, recuperación, tiempo de conservación, sin embargo no se ha definido su almacenamiento, copia de seguridad, archivo, y disposición de los registros
C 8.4.2		Los registros deben conservarse, al menos durante 5 años o, en su caso, el periodo que establezca otras disposiciones aplicables (el mayor de ellos).		X	De acuerdo al procedimiento los registros se conservan por 2 años.
8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades					
		El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:		X	El laboratorio no ha determinado los riesgos y oportunidades asociadas a las actividades del laboratorio como:

8.5.1	a)	Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos		X	No asegura que el sistema logre los resultados esperados
	b)	Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio		X	No se han mejorado de los objetivos del laboratorio
	c)	Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio		X	No se ha determinado la manera de prevenir los impactos no deseados e incumplimientos de las actividades del laboratorio
	d)	Lograr la mejora		X	No se ha evidenciado mejora alguna de su sistema de gestión.
8.5.2	El laboratorio debe planificar:				
	a)	Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades		X	No se han planificado acciones para abordar los riesgos y oportunidades
	b)	La manera de: <ul style="list-style-type: none"> - Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión - Evaluar la eficacia de estas acciones 		X	No se han implementado acciones al sistema de gestión y se ha evaluado la eficacia de dichas acciones
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio			X	Tampoco se ha determinado el impacto que pueden tener las acciones en la validez de los resultados.
8.6 Mejora					
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria		X		El laboratorio cuenta con el Registro de Mejora Continua “CLB-MDC-RGS-03”, en el que se identifican oportunidades de mejora.
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.			X	El laboratorio cuenta con un Registro de Encuesta de Clientes “CLB-SRV-RGS-04”, sin embargo, cabe mencionar que hasta el momento no se ha llevado a cabo, con la finalidad de buscar la retroalimentación, y usar estos resultados como mejora del sistema.
8.7 Acciones correctivas					

8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:					
	a)	Reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: - Emprender acciones para controlarlas y corregirlas; - Hacer frente a las consecuencias;	X			El laboratorio cuenta con un procedimiento “CLB-MDC-PRC-01” y un Registro de Acciones Correctivas y Preventivas “CLB-MDC-RGS-01” en el que se establece la metodología para controlar y corregir las no conformidades, se realiza una análisis de causa , se implementan acciones, se revisa la eficacia.
	b)	Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: - La revisión y análisis de la no conformidad; - La determinación de las causas de la no conformidad; - La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;	X			
	c)	Implementar cualquier acción necesaria;	X			
	d)	Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;	X			
	e)	Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;	X			
	f)	Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión	X			
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X			Las acciones correctivas son apropiadas a las conformidades encontradas en las auditorías y otras acciones encontradas.

8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:		X		El laboratorio cuenta con un Registro de Acciones Correctivas y Preventivas “CLB-MDC-RGS-01”
	a)	La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;	X		Se ha evidenciado no conformidades levantadas, en donde se ha identificado la causa para posteriormente implementar una acción.
	b)	Los resultados de cualquier acción correctiva	X		Dentro de este registro se da seguimiento a las acciones correctivas tomadas.
8.8 Auditorías Internas					
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión;			X	En el Procedimiento de Auditorías Internas “CLB-MDC-PRC-03”, se especifica que la auditoria se debe llevar a cabo el primer trimestre de cada año, sin embargo, hasta el momento no se ha llevado a cabo.
	a)	Es conforme con: - Los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; - Los requisitos de este documento;			
	b)	Se implementa y mantiene eficazmente			
C 8.8.1	El ciclo de auditoria interna debe abarcar todos los requisitos de la norma y debe llevarse a cabo, al menos, una vez cada 12 meses.			X	
8.8.2	El laboratorio debe:				
	a)	Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoria que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorias previas;	X		El laboratorio cuenta con un Programa Anual de Auditoria “CLB-MDC-DCM-01”, en el que se contempla la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes dentro de las actividades que involucran al laboratorio.

	b)	Definir los criterios de auditoria y el alcance de cada auditoria;		X		No se ha definido los criterios y el alcance
	c)	Asegurarse de que los resultados de las auditorias se informen a la dirección pertinente;		X		El laboratorio cuenta con un Informe de Auditoria “CLB -MDC-DCM-03”, sin embargo hasta el momento no se ha realizado
	d)	Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;		X		No se han encontrado acciones correctivas que surjan de la auditoria
	e)	Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de la auditoria.	X			Cuenta el laboratorio con los siguientes registros; Programa Anual de Auditorias “CLB-MDC-DCM-01”, Plan de Auditoria “CLB -MDC-DCM-02”, Check List de Auditoria Interna “CLB -MDC-RGS-04”
C 8.8.2		Incluir que se deben realizar testificaciones incluyendo muestreo en el caso de estar acreditado			X	
8.9 Revisiones por la dirección						
8.9.1		La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.		X		El laboratorio cuenta con un Procedimiento de Revisión por la Dirección “CLB-DRC-PRC-01” en donde se especifica que la revisión por la dirección se revisará cada semestre del año.
C 8.9.1		El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez cada 12 meses.		X		
8.9.2		Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:		X		
	a)	Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;		X		
	b)	Cumplimiento de objetivos;		X		
	c)	Adecuación de las políticas y procedimientos		X		

	d)	Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;		X		
	e)	Resultado de auditorías internas recientes;		X		
	f)	Acciones correctivas;		X		
	g)	Evaluaciones por organismos externos;		X		
	h)	Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;		X		
	i)	Retroalimentación de los clientes y del personal;		X		
	j)	Quejas;		X		
	k)	Eficacia de cualquier mejora implementada;		X		
	l)	Adecuación de los recursos;		X		
	m)	Resultados de la identificación de los riesgos;		X		
	n)	Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y		X		
	o)	Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.		X		
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:			X		También se incluyen dentro del procedimiento las siguientes salidas de la dirección
	a)	La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos		X		
	b)	La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;		X		
	c)	La provisión de los recursos requeridos;		X		
	d)	Cualquier necesidad de cambio.		X		

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 4: Manual de Gestión

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo

Describir el sistema de gestión del Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado, diseñado para cumplir con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo”

1.2 Alcance

Este manual aplica a los ensayos de abrasión de suelas, flexión de suelas y flexión de calzado terminado, desarrolladas en el Laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado, por el personal del laboratorio.

2. MISIÓN – VISIÓN

2.1 Misión

LAPCAL es un laboratorio de ensayos, dedicado a la prestación de servicios de pruebas físicas al sector del calzado, asegurando la calidad de materias primas, materiales y productos terminados, ejecutados bajo las normas técnicas nacionales e internacionales vigentes.

2.2 Visión

Al 2025, ser un laboratorio acreditado por el SAE conforme a la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018, como organismo evaluador de la conformidad, que preste servicios con altos estándares de calidad, generando confianza y credibilidad a nuestros clientes en los resultados emitidos.

3. DEFINICIONES Y REFERENCIAS

3.1 Definiciones

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Comparación inter-laboratorio: organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Comparación intralaboratorio: organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Confirmación metrológica: conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

3.2 Referencias

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”

4. REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad

LAPCAL realiza sus actividades de ensayo de manera imparcial y estructurada, mediante un “**Compromiso de confidencialidad, imparcialidad e independencia**” entregado a sus colaboradores para no permitir presiones comerciales, financieras o de otra índole que comprometan la imparcialidad

Ademas la alta dirección conformada por el Director Ejecutivo y el Técnico del Laboratorio, se encuentran comprometidos con la imparcialidad mediante la ejecución de la “**Matriz de Riesgo**”, la cual es generada una vez al año o cada que ocurran eventos que tengan relación con la imparcialidad. En la matriz se identificarán los riesgos, se evaluarán y se gestionarán las salvaguardas que puedan surgir de las actividades, relaciones o relaciones de su personal, con la finalidad de minimizarlas o eliminarlas .

4.2 Confidencialidad

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de los ensayos se manejará de manera confidencial mediante un acuerdo legal definido en la **“Solicitud de Prueba” CLB-SRV-RGS-01**.

Cuando la información del cliente, sé la haga pública, ya sea por ley o por compromisos contractuales, el laboratorio informará al cliente con antelación por medio de un mail. A excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando haya sido acordado previamente entre el laboratorio y el cliente.

La información obtenida por fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, quejas) se manejará como confidencial entre el laboratorio y el cliente. Además de que el proveedor de dicha información se mantendrá como confidencial y no se compartirá con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.

Todo el personal relacionado con las actividades de ensayo, firmará un **“Compromiso de Confidencialidad, imparcialidad e independencia”** con la finalidad de salvaguardar la información, obtenida y generada.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

LAPCAL forma parte de la Cámara Nacional del Calzado-Caltu, quién es una entidad reconocida legalmente e inscrita en la Cámara de Comercio de Ambato. La responsabilidad general del laboratorio estará a cargo de la alta dirección conformada por el Director Ejecutivo y el Técnico del Laboratorio, quienes definirán el alcance de las actividades del laboratorio y velarán porque los ensayos realizados se ejecuten de manera que cumplan con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, requisitos del cliente establecidos en la Solicitud de Ensayos, del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

LAPCAL definió su estructura y sus relaciones con la organización matriz, a través de un **“Organigrama Estructural”**, el cual permitió establecer las responsabilidades, autoridades e interrelación entre el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo, mismas que se encuentran descritas en el **“Manual de Funciones”**.

Además, la alta dirección se asegurará de mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifiquen e implementen cambios mediante revisiones por la dirección, y se

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

comunicará mediante reuniones la eficacia del sistema, los requisitos del cliente y otros requisitos.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.2 Personal

Todo el personal del laboratorio, sea este interno o externo, que influye en las actividades del laboratorio actúa de manera imparcial, es competente y trabaja de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio.

LAPCAL cuenta con un **“Procedimiento de Gestión de Personal”**, en el que se incluye la metodología y los registros de competencia, selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento del personal que participa en las actividades de los ensayos. En este procedimiento se incluye el procedimiento de selección del personal, de formación, para la autorización del personal en base a la calificación y el seguimiento de su competencia.

Las autorizaciones del personal serán en base a lo que requiere la norma en el punto 6.2.6 y lo solicitado en el criterio CRGA01 del SAE.

La dirección del laboratorio ha comunicado a su personal sus tareas, responsabilidades y autoridad en una reunión mediante la entrega del **“Manual de Funciones”**.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio cuenta con un **“Instructivo de Instalaciones y Condiciones Ambientales”**, en el que se detallan los requisitos, el control, el registro, el seguimiento y revisión de las instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para el correcto desarrollo de los ensayos.

6.4 Equipamiento

LAPCAL cuenta con un el **“Procedimiento de Equipamiento y Trazabilidad”** en donde se establecen los lineamientos para la identificación, calibración, la manipulación,

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado .

La verificación de los equipos calibrados se realiza como se indica en el **“Procedimiento de comprobaciones intermedias”**, para mantener la confianza en el desempeño del equipo.

Se conserva el registro **“Ficha Técnica del equipo”** para la realización de los ensayos, con los datos e historial de cada uno.

6.5 Trazabilidad metrológica

En el **“Procedimiento de equipamiento y trazabilidad”** se determinan los lineamientos para asegura que los resultados de la medición del equipamiento utilizado para los ensayos sean trazables.

Esta trazabilidad se basa en la calibración con el Laboratorio Nacional de Metrología – INEN o laboratorios acreditados con el SAE o con organismos acreditados por otros organismos que hayan firmado con los acuerdos de reconocimiento dados por el IAAC/ILAC.

Adicional también se considera materiales de referencia de productores competentes y si existiera acreditados con la norma ISO 17034.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

El laboratorio se asegurará de demostrar que los productos y servicios externos, utilizados en las actividades son los adecuados mediante un procedimiento de **“Productos y servicios suministrados externamente”**, en el que se definen, revisan y aprueban los requisitos de los productos y servicios, los criterios de selección, evaluación, seguimiento y reevaluación de proveedores.

En el mismo se indica las acciones resultantes de la evaluación, seguimeinto de desmpño y reevaluación de proveedores. Se excluye la subcontratación ya que no se realiza.

7.1 REQUISITOS DEL PROCESO

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

LAPCAL ha establecido el procedimiento **“Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos” CLB-SRV-PRC-02** donde se definen los lineamientos para la revisión de solicitudes de ensayos, en el que se incluirán requisitos, métodos a ensayar, recursos, capacidad del laboratorio, y otros aspectos importantes que la norma y el laboratorio requieran.

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1 Selección y verificación de métodos

LAPCAL utiliza métodos apropiados para los ensayos, los cuales son indicados en el alcance de la acreditación. Además, el laboratorio cuenta con la verificación de métodos conforme al **“Procedimiento de selección y verificación de métodos”**, en el que se determina la sistemática a seguir desde la selección del método adecuado para el ensayo hasta la verificación del mismo, con el propósito de conocer si se está llevando el método conforme a los reglamentos técnicos vigentes.

Debe considerar los registros, del protocolo de validación (descripción de todas las actividades o recursos utilizados en la verificación, los requisitos de desempeño – objetivos de verificación, incluyendo el diseño de verificación), se incluye la declaración de aptitud del uso, en este registro se debe comparar los objetivos con los resultados obtenidos, luego de realizar la estadística apropiada y definiendo claramente el alcance de cada método.

7.3 Muestreo

LAPCAL no realiza actualmente actividades de muestreo, los clientes son quienes proporcionan las muestras para la realización de los ensayos.

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

LAPCAL cuenta con un procedimiento **“Manipulación de ítems de ensayo” CLB-DPC-PR-01**, en donde se establece la sistemática para el transporte, recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo, incluidas las disposiciones de protección del ítem como: el deterioro, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo. Además, se sigue las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.

7.5 Registros Técnicos

El laboratorio cuenta con el **“Registro de Acompañamiento de ensayo”** el cual contiene los resultados. Los registros incluyen la fecha, el personal responsable de las actividades del laboratorio y de la comprobación de los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales.

En caso de que existan modificaciones a los registros técnicos. El laboratorio conserva los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

LAPCAL ha definido un procedimiento sobre la **“Evaluación de la incertidumbre de medición”** que servirá para identificar los factores más significativos que contribuyen a la incertidumbre, y también se evaluará o estimará la incertidumbre asociada a los resultados, mismo que se van a basar en la Guía para Estimación de la incertidumbre GUM.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

LAPCAL cuenta con el **“Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad de Resultados”** para dar seguimiento a la validez de los ensayos llevados a cabo, en el que se registran los datos, se revisaran los resultados y se da seguimiento al desempeño del laboratorio

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

Los resultados de los informes son revisados y autorizados por el Director Ejecutivo antes de su liberación.

LAPCAL presenta los resultados de los ensayos de manera exacta, clara, sin ambigüedades y objetiva en el documento denominado **“Informe de Ensayos”**.

Dicho documento incluye la información solicitada por el cliente, así como la información requerida por el método de ensayos utilizado. Todos los informes emitidos se conservan como registros técnicos.

En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de manera simplificada. Cualquier información enumerada en los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente estarán disponibles fácilmente.

7.8.2 Requisitos comunes para los informes de ensayo

Los informes de ensayo que emite LAPCAL incluye la siguiente información:

- a) Título “Informe de Ensayos”
- b) indicación de LAPCAL y su dirección
- c) lugar donde se realizan las actividades
- d) Número de CERTIFICADO de ensayos, número de página y total de páginas
- e) Nombre y dirección del cliente
- f) Métodos de ensayos utilizados
- g) Descripción, condición e identificación del ítem para ensayos
- h) fecha de recepción del ítem de ensayos
- i) fecha de ejecución de los ensayos
- j) fecha de emisión del informe
- k) declaración de que los resultados se relacionan únicamente al ítem ensayado.
- l) las adiciones, desviaciones, o exclusiones del método
- m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado
- n) la identificación de la persona que autoriza el informe
- o) información clara de cuando los documentos provengan de proveedores externos.

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe. Además, en el informe se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información ha sido proporcionada por el cliente (esto se identifica en letra cursiva o en un cuadro exclusivo) y afecte a la validez de los resultados, mediante una Nota: “LAPCAL no se responsabiliza por la información proporcionada por el cliente. También se indica que los resultados se aplican a las muestras tal como se recibió, cuando el laboratorio no es responsable del muestreo.

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayos incluyen la siguiente información adicional, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) información de las condiciones ambientales
- b) declaración de conformidad con los requisitos
- c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición
- d) opiniones e interpretaciones
- e) información adicional requerida por los métodos, autoridades, clientes o grupos de interés.

7.8.4 Información sobre declaraciones de conformidad

Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio documenta la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplica dicha regla.

El laboratorio cuando elabore un informe con la declaración de conformidad, en donde se identifique claramente:

- a) a qué resultados aplica la declaración de conformidad

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no
- c) la regla de decisión aplicada

7.8.5 Información sobre opiniones e interpretaciones

LAPCAL incluye opiniones e interpretaciones sobre los resultados de los ensayos en el informe de ensayos, cuando el cliente lo solicita, para ello dispone de personal autorizado y se basará únicamente en el resultado.

7.8.6 Modificaciones a los informes

En caso de presentarse la necesidad de corregir, aclarar o ampliar un informe después de su emisión, el laboratorio elaborará un nuevo informe en el que se incluye la siguiente declaración: “MODIFICACIÓN AL INFORME”: se lo identificará con el número original y para diferenciarlo del informe inicial, se le adicionará la letra M mayúscula. Además, se incluirá la razón del cambio en el que se manifieste lo siguiente: “Este informe sustituye al informe (xxxx), emitido el (xxxx/xx/xx), seguidamente explicar que cambió y motivos del cambio.

Adicionalmente el Director Ejecutivo del laboratorio recuperará el informe original, solicitándole al cliente (interno y/o externo) la devolución del informe a corregir, y se archivará una copia de los dos documentos, como constancia del cambio realizado.

7.9 Quejas

LAPCAL cuenta con el procedimiento “**Quejas y Reclamos**”, para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas, incluido el tratamiento que se le dará cuando la queja esté relacionada con las actividades del laboratorio, además incluye los registros y acciones llevadas a cabo para resolverlas.

7.10 Trabajo no conforme

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

LAPCAL, cuenta con el procedimiento **“Control de Trabajo no conforme” CLB-MDC-PRC-02** que se aplica cuando cualquier aspecto del trabajo de ensayos o el resultado de dicho trabajo no es conforme con los procedimientos establecidos o con los requisitos del cliente.

Ademas, cuenta con el registro **“Control de Trabajo no conforme” CLB-MDC-RGS-02** y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10. viñetas b) a f)

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones de LAPCAL con sus propias políticas y procedimientos, el Director Ejecutivo y el Técnico del Laboratorio procede oportunamente con el procedimiento de **“Acciones Correctivas” CLB-MDC-RGS-01**, indicado en el requisito 8.7 del presente manual.

7.11 Control de los datos y gestión de la información

Mediante un **“Instructivo de control de datos y gestión de la información”**, se definen las directrices para la recopilación, procesamiento, registro, almacenamiento o recuperación de datos, protección, manipulación y comprobación de datos del sistema de gestión de la información utilizados por el laboratorio para la gestión y control de la información.

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

LAPCAL establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los capítulos 4 a 7, el laboratorio cuenta con un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A.

8.2 Documentación del sistema de gestión

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

La dirección del laboratorio ha definido la **“Política y Objetivos del laboratorio”**, los cuales abordan la competencia, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio. Además, se ha asegurado de que las políticas y objetivos se entiendan e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio mediante capacitaciones continuas. La dirección del laboratorio evidencia su compromiso con el desarrollo, la implementación, mejora y la eficacia del sistema de gestión mediante las revisiones por la dirección.

Toda documentación, procesos, sistemas, y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma se han incluido o vinculado al sistema de gestión en sus diversos documentos.

El personal de LAPCAL tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

El laboratorio cuenta el procedimiento **“Documental” CLB-PLN-PRC-01**, en donde se detalla la metodología y los lineamientos para controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma.

8.4 Control de registros

En el procedimiento **“Documental” CLB-PLN-PRC-01** se detalla los lineamientos para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, conservación, acceso y disponibilidad de sus registros.

8.5 Acciones para abordar los riesgos

El laboratorio en su **“Matriz de Riesgos”** ha considerado los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio en donde:

- a) asegura que el sistema de gestión logre sus resultados previstos
- b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y sus objetivos

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- c) prevenir o reducir los impactos indeseados
- d) lograr la mejora

El laboratorio mediante la **“Matriz de Riesgos”** ha planificado las acciones para abordar los riesgos y oportunidades y la manera de integrar y evaluar la eficacia de las acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

8.6 Mejora

El laboratorio ha identificado y seleccionado oportunidades de mejora e implementación de cualquier acción necesaria en el registro **“Mejora Continua” CLB-MDC-RGS-03**. Además, el laboratorio cuenta con una **“Encuesta de Satisfacción” CLB-SRV-RGS-04** para buscar la retroalimentación positiva como negativa de sus clientes. Esta retroalimentación es analizada y usada para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

8.7 Acciones correctivas

El laboratorio cuenta con un procedimiento de **“Acciones Correctivas” CLB-MDC-PRC-01** en el que se analiza la no conformidad, se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las acusas, se implementa, se revisa la eficacia de la acción y si fuera necesario se actualizan los riesgos y oportunidades o se realizan cambios al sistema de gestión.

Las acciones correctivas encontradas son apropiadas a los efectos de las no conformidades.

El laboratorio cuenta con un registro de **“Acciones correctivas” CLB-MDC-RGS-01** en el que se evidencia la naturaleza de la no conformidad, las causas y la acción tomada, además de los resultados de la acción.

8.8 Auditorías internas

	MANUAL DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

El laboratorio realiza auditorías internas de acuerdo al procedimiento de **“Auditorías Internas” CLB-MDC-PRC-03**, para evaluar el desempeño del sistema de gestión, en el que se revisa la conformidad con los requisitos del laboratorio, sus actividades y los requisitos de la norma, con la finalidad de conocer si se implementan y mantiene eficazmente.

LAPCAL ha establecido además un **“Programa de auditoria” CLB-MDC-DCM-01** en el que se incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas.

8.9 Revisiones por la dirección

La dirección del laboratorio revisa su sistema de gestión de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **“Revisión por la dirección” CLB-DRC-PRC-01**, en donde se determina la frecuencia de aplicación, las entradas de la revisión, y como resultado de esta las decisiones y acciones a tomar denominadas salidas de la dirección

	INSTRUCTIVO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 5: Instructivo para la gestión del riesgo

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la identificación, evaluación y valoración del riesgo asociados a la imparcialidad de las actividades, y a las actividades propias del laboratorio.

2. ALCANCE

Aplica a las actividades desarrolladas en los laboratorios de ensayos y de esta manera contrinuir con un buen servicios.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

- Imparcialidad: Presencia real o percibida de objetividad. Principio para inspirar confianza
- Conflicto de interes: inexistencia de presiones comerciales, financieras, etc.
- Objetividad: no existen conflictos de interes, o estos son resultados sin que afecten de forma adversa a las actividades del CRC
- Presiones: amenazar o ciaccionar con el fin de obtener algun provecho u obligarlo a actuar de determinada manera.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

- El compromiso del personal del laboratorio (interno/externo) es ser imparciales en todas las actividades realizadas, para dar cumplimiento a esto el personal firma el Compromiso de Confidencialidad , imparcialidad e integridad, el momento en el que formar parte del laboratorio. (desde el primer dia de ingreso al laboratorio)
- El compromiso de la dirección con la imparcialidad se evidenciará mediante la identificación de los riesgos a la imparcialidad al menos una vez cada 12 meses, o

	INSTRUCTIVO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

cuando se produzcan eventos que podrian tener relacion con la imparcialidad del labortorio.

- Para identificar el riesgo el personal interno como externo deberá revelar cualquier situación de la que tenga conocimiento o que pudiera presentar un confilto de interes.

5. LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE LA MATRIZ DE RIESGOS

ETAPA 1: Identificacion del Riesgo

En esta etapa se identifican y analizan todos los factores que podrian afectar a la imparcialidad tanto en sus actividades, relaciones y relaciones de su personal o a las actividades que afecten a los ensayos y a la mejora del sistema.

Para esto se identifican los riesgos presentados en su estructura y despues los riesgos que son presentados por el personal, para hacer analizados e investigados.

A continuacion se siguen los siguientes pasos para desarrollar la matriz de riesgos.

1. La dirección debe describir cualquier relación que pudiera afectar la imparcialidad, usando el organigrama estructural del laboratorio e identificando las relaciones que pueden influir en la imparcialidad, pero no limitandose a los siguientes ejemplos:

- Relacion con la organización matriz
- Relaciones con los departamentos dentro de la misma organización
- Relaciones con empresas, instituciones u organizaciones relacionadas
- Relaciones con reguladores o dependencias
- Relaciones con clientes (internos/externos)
- Relaciones con los proveedores
- Relaciones del personal, integrantes de juntas directivas y/o accionistas
- Relaciones con organizaciones que participan en la adquisición o compra, el suministro, mantenimiento.

	INSTRUCTIVO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Identificada las relaciones que pudieran existir con el laboratorio, se registran en el casillero 1) Tipo de relacion con la organización/actividad que se encuentra en la matriz de riesgos.

Despues se analizan los posibles factores potenciales de conflicto de interes, presiones o influencia indebida que pueden presentarse en cada uno de estas relaciones, y se las registra en el casillero 2) Descripción del riesgo, las cuales como ejemplo se presentan a continuación:

- Familiaridad/ amistad o confianza:
- Intereses personales: se considera como ejemplo de este riesgo la dependencia de un contrato, el temor de perder un cliente o perder el empleo.
- Auto revisión:
- Intimidación (Gobernanza interna): cuando el personal es disuadido de actuar imparcialmente debido a los riesgos o al temor provocados por un cliente u otra persona interesada.
- Presiones (Intereses comerciales)
- Financieras
- Otros

Adicionalmente se debe identificar los riesgos que pueden surgir durante la ejecución de los ensayos y que afecten a la validez de los resultados y a los objetivos del sistema, como por ejemplo: la regla de decisión aplicada, fallas del equipamiento, incumplimiento a procedimientos, etc.

ETAPA 2: Evaluación del riesgo

El riesgo se mide de acuerdo al impacto y la probabilidad para ubicarlo en la matriz de priorización:

Probabilidad: frecuencia que podria presentar el riesgo.

Impacto: Forma en la cual el riesgo afecta los resultados.

Valor de criticidad: Probabilidad * Impacto

Nivel del riesgo: Puede ser bajo, moderado, alto o crítico. De acuerdo al resultado del valor de criticidad.

	INSTRUCTIVO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

	Criterio	
Probabilidad	Descripción	Valor
	Muy probable: altamente improbable que ocurra o nunca ha ocurrido	1
	Improbable: muy poco usual en la empresa	2
	Posible: poco usual, pero probable; ha ocurrido al menos una vez	3
	Probable: ocurre regularmente; ha ocurrido dos o mas veces	4
	Casi seguro: ocurre casi siempre	5
Impacto	Descripción	
	Insignificante: es altamente improbable que la objetividad esté comprometida	1
	Baja: es improbable que la objetividad esté comprometida	2
	Moderado: es posible que la objetividad esté comprometida	3
	Alta: Es probable que la objetividad esté comprometida	4
	Crítico: Es prácticamente seguro que la objetividad está comprometida	5

MATRIZ DE EVALUACIÓN POR ZONAS DE RIESGO
(Resultados probabilidad por impacto)

PROBABILIDAD		IMPACTO				
		1	2	3	4	5
		Insignificante	Bajo	Moderado	Alto	Crítico
1	Muy Probable	1	2	3	4	5
2	Improbable	2	4	6	8	10
3	Posible	3	6	9	12	15
4	Probable	4	8	12	16	20
5	Casi seguro	5	10	15	20	25

1-3	Zona de Riesgo Baja	7-14	Zona de Riesgo Alta
4-6	Zona de Riesgo Moderada	15-25	Zona de Riesgo Crítico

	INSTRUCTIVO PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Matriz de Calificación y evaluación de los Riesgos por zonas de riesgo

PROBABILIDAD		IMPACTO				
		Insignificante	Menor	Moderado	Alto	Crítico
1	Muy improbable	B	B	B	M	M
2	Improbable	B	M	M	A	A
3	Posible	B	M	A	A	C
4	Probable	M	A	A	C	C
5	Casi Seguro	M	A	C	C	C

Bajo (B): Asumir el riesgo	Alto (A): Reducir el riesgo/Evitar el riesgo/Compartir o Transferir
Moderado (M): Asumir el riesgo /Reducir el riesgo	Crítico (C) : Reducir el riesgo/Evitar el riesgo/Compartir o Transferir

ETAPA 3: Tratamiento del Riesgo

De acuerdo al nivel del riesgo se determina las acciones a tomar en cuenta para minimizar o eliminar el riesgo. Cada acción tendrá un responsable a cargo de implementar la acción, con fecha de inicio y fecha fin para la presentación de la misma, finaliza con el seguimiento que se le da a la acción en caso de cumplimiento o incumplimiento.

ETAPA 4: Evaluación de la eficacia

El responsable del sistema realizará un seguimiento de las acciones, y al terminar los plazos de implementación de acciones, en el casillero de seguimiento indicará los avances realizados y la eficacia de las acciones. Los resultados serán presentados en la Revisión por la Dirección.

	MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS	Código:	
--	--	----------------	--

ANEXO 6: Matriz de identificación de riesgos

[illegible]

	PERFIL DE CARGOS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 8: Perfil de cargos**A) IDENTIFICACION DEL PUESTO DE TRABAJO****DENOMINACION DEL CARGO:** Coordinador del Laboratorio**ÁREA:** Laboratorio**B) DESCRIPCION DEL PUESTO DE TRABAJO**

Dirigir, supervisar, controlar y dar seguimiento al sistema de gestión del laboratorio, para asegurarse de la eficacia e integridad del sistema.

C) PERFIL DE COMPETENCIA

Competencias	Metas
Educación	Título de tercer nivel en carreras técnicas (Ingeniero Sistemas, Industrial, Mecánico, Químico o afines)
Formación	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" (16 h)
	Auditorías Internas de los sistemas de gestión (16 h)
	Evaluación de la incertidumbre de la medición (16 h)
	Validación de métodos
	Metrología básica (16 h)
Experiencia	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades
	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.
Conocimientos Técnicos	Conocimiento de Técnicas Estadísticas
	Conocimiento básico en Mantenimiento Preventivo
	Verificación y calibración de equipos e instrumentos
	Métodos de ensayo
Calificación	NTE-INEN-ISO 20344: Equipos de protección personal. Métodos de ensayos para calzado.
	NTE-INEN-ISO 20345: Equipo de protección individual. Calzado de seguridad
	NTE-INEN-ISO 20346: Equipo de protección personal. Calzado de protección
	NTE-INEN-ISO 20347: Equipo de protección personal. Calzado de trabajo
	Manejo y uso de los equipos de laboratorio
Habilidades	Liderazgo
	Planificación
	Análisis de problemas
	Trabajo en equipo

	PERFIL DE CARGOS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

A) IDENTIFICACION DEL PUESTO DE TRABAJO

DENOMINACION DEL CARGO: Técnico de Laboratorio

ÁREA: Laboratorio

B) DESCRIPCION DEL PUESTO DE TRABAJO

Realizar ensayos de laboratorio, y tareas administrativas relacionadas con el Sistema de Gestion del Laboratorio, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos del cliente y de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

C) PERFIL DE COMPETENCIA

Competencias	Metas
Educación	Título de tercer nivel en carreras técnicas (Ingeniero Industrial, Mecánico, Automotriz, Químico o afines)
Formacion	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" (16 h)
	Auditorias Internas de los sistemas de gestión (16 h)
	Evaluación de la incertidumbre de la medición (16 h)
	Validación de métodos (16h)
	Metrología básica (16 h)
Experiencia	Manejo de equipos del laboratorio
	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades
	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos que ejecuta el laboratorio.
Conocimientos Técnicos	Conocimiento de Tecnicas Estadísticas
	Mantenimiento Preventivo
	Verificacion y calibracion de equipos e instrumentos
	Norma Técnicas de calzado y cuero
Calificación	NTE-INEN-ISO 20344: Equipos de protección personal. Métodos de ensayos para calzado.
	NTE-INEN-ISO 20345: Equipo de protección individual. Calzado de seguridad
	NTE-INEN-ISO 20346: Equipo de protección personal. Calzado de protección
	NTE-INEN-ISO 20347: Equipo de protección personal. Calzado de trabajo
	Manejo y uso de los equipos de laboratorio
Habilidades	Capacidad de nalisis e interpretacion de datos
	Habilidad de Cálculo
	Motricidad fina
	Redacción de informes técnicos

	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

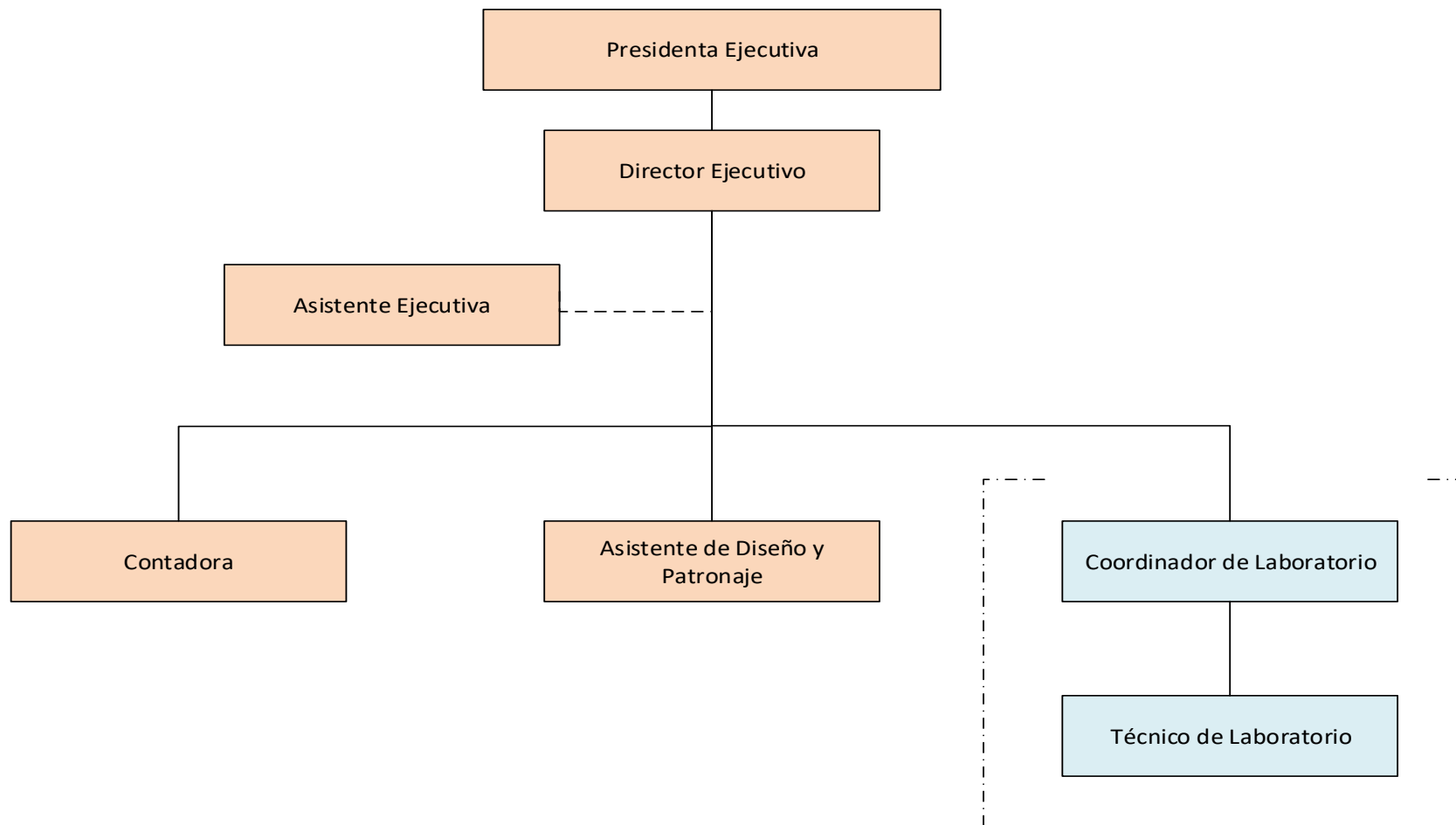
ANEXO 9: Alcance del Sistema de Gestión

El sistema de gestión conforme a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 del laboratorio de la Cámara Nacional del Calzado, cubre las siguientes actividades de ensayo ejecutadas en las instalaciones permanentes del laboratorio:

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Calzado de seguridad	Resistencia a la flexión de la suela- Físico Incisión: ≤ 4 mm tras 30.000 ciclos	Norma de referencia: NTE INEN ISO 20344:2011
Calzado de seguridad	Resistencia a la flexión de calzado terminado. Físico-mecánico Cualitativo	Norma de referencia: NTE INEN 1924:1992 SATRA TM 92:1992
Calzado de seguridad	Resistencia a la abrasión de la suela – Físico Pérdida de volumen: ≤ 250 mm^3	Norma de referencia: INEN ISO 4649:2010

	ORGAMIGRAMA ESTRUCTURAL	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 10: Organigrama Estructural



	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 11: Procedimiento de Personal

1. OBJETIVO

Establecer lineamientos generales para asegurar que el personal que lleva a cabo las actividades del laboratorio sea competente, calificado, autorizado, y que trabaja de acuerdo al sistema de gestión del Laboratorio.

2. ALCANCE

Aplica para el personal del laboratorio que realiza actividades que afecten a la calidad del servicio prestado. Inicia con la contratación del personal y culmina con la autorización para ejecutar actividades del sistema de gestión de LAPCAL.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Reclutamiento: búsqueda y atracción de los candidatos que cumplen los requisitos mínimos establecidos para los cargos vacantes

Selección: elección de una o varias personas entre otras para ocupar un puesto determinado.

Contratación: realización de un contrato a una persona en el que se pacta un trabajo a cambio de dinero u otra compensación

Inducción: proceso de conocimiento y sensibilización del cargo, de las responsabilidades y de la entidad de que es objeto el servidor en el momento de su ingreso.

Supervisión: proceso por el cual, una persona con conocimientos y habilidades para ver y comprender, dirige un grupo de personas, para hacer un trabajo más efectivo.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Calificación: reconocimiento formal de la capacidad de una persona para poder asumir la responsabilidad de llevar a cabo correctamente una determinada actividad.

Autorización: Documento mediante el cual el personal asume una responsabilidad específica o permiso especial sobre una acción.

Perfil de Cargo: condiciones específicas que debe cumplir una persona para ocupar un cargo, en cuanto a educación, formación, experiencia y habilidades.

Educación: es el nivel académico alcanzado, en el que, después de haber cursado la educación preparatoria o educación media superior, se estudia una carrera profesional y se obtiene una titulación.

Formación: desarrollo de los conocimientos, usualmente con cursos programados y diseñados para tales fines.

Experiencia: Es la acumulación de conocimientos o habilidades que una persona o empresa logra en el transcurso del tiempo

Habilidad: Es la aptitud que tiene una persona para ejecutar con éxito una determinada actividad.

4. RESPONSABILIDADES

- **Coordinador de Laboratorio:** es el encargado de hacer cumplir el presente procedimiento

5. CONSIDERACIONES GENERALES

Se definen los requisitos de competencia de cada uno de los puestos de trabajo dentro del laboratorio, en cuanto a: educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia. Esta información es recogida en el documento “Perfil de Cargos”.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Se dará seguimiento a los requisitos de educación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencias, en el documento “Seguimiento de la Competencia del Personal” vs el Curriculum Vitae del empleado y sus anexos correspondientes. El conocimiento técnico puede determinarse mediante exámenes, mallas de educación formal aprobadas, informes de entrevistas o supervisores, pruebas psicotécnicas, cuyos registros deberán ser adjuntados al expediente de cada persona.

La supervisión se realizará cada 6 meses al personal de nueva incorporación y al personal con experiencia cada año, lo cual quedará registrado en un informe por parte del supervisor (persona competente), en la misma puede usarse resultados de participación de comparaciones interlaboratorio, aseguramiento de la validez, observaciones de rutina, etc.

La calificación del personal se realiza mediante otras actividades adicionales a las del perfil, por ejemplo: formación en capacitación específica de métodos, del sistema; experiencia hacer un número de ensayos, revisar por un tiempo informes, conocimiento técnico; pruebas o supervisión con entrevistas, mallas curriculares, etc, esto queda registrado en el formato de autorización del personal dependiendo de la actividad que se requiera.

La autorización del personal se da conforme al registro de autorización del personal CLB-RCR-RGS-05. Se debe autorizar al personal para las siguientes actividades:

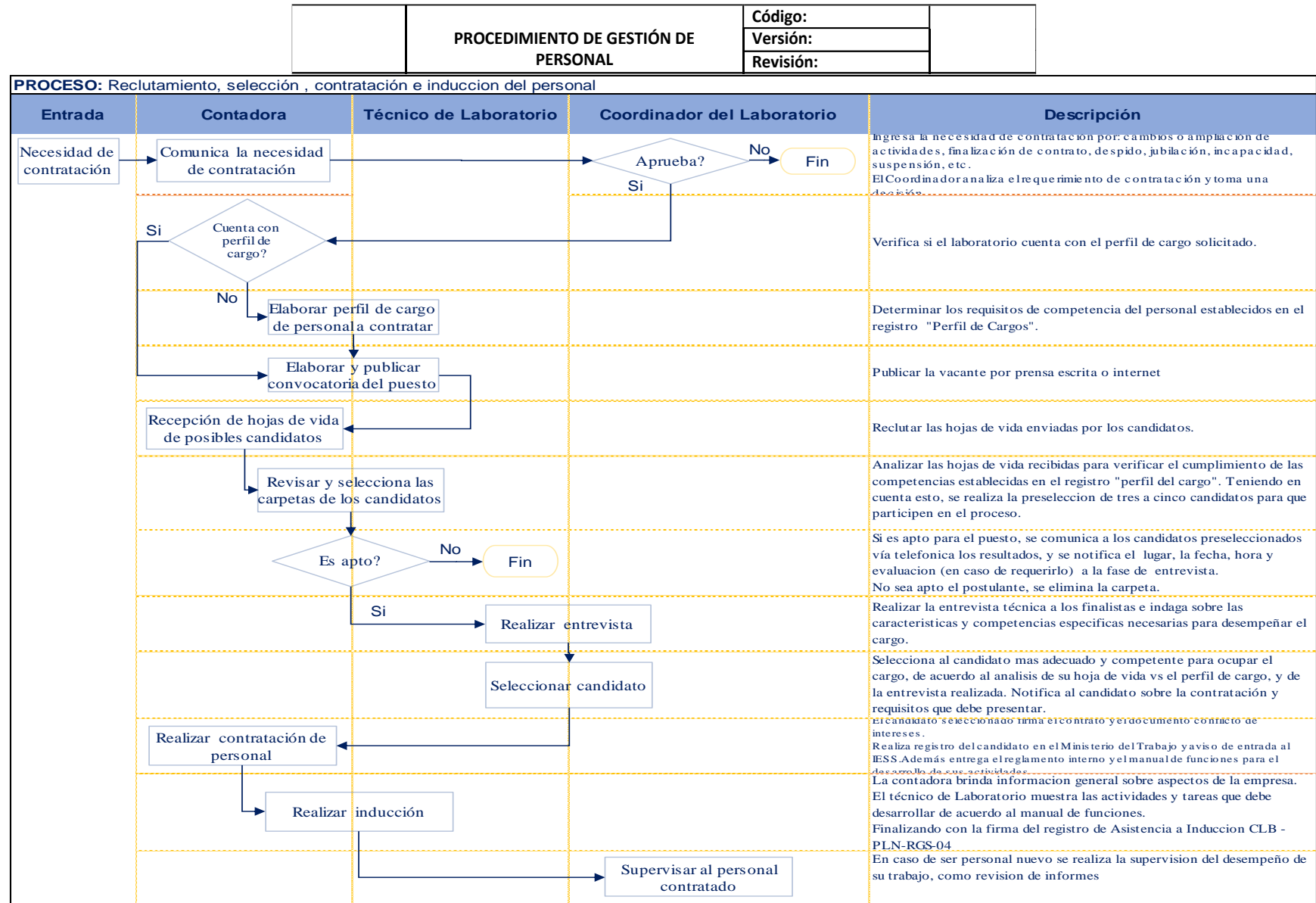
- Modificar, verificar y validar los métodos
- Realizar cada ensayo, analizar e informar los resultados
- Revisar u autorizar resultados y declarar conformidad
- Manejo de equipos complejos

La fecha de autorización quedará registrado en el registro, esta misma no vencerá siempre y cuando el personal se mantenga realizando las actividades para las que fue autorizado, caso contrario se renovará cada dos años.

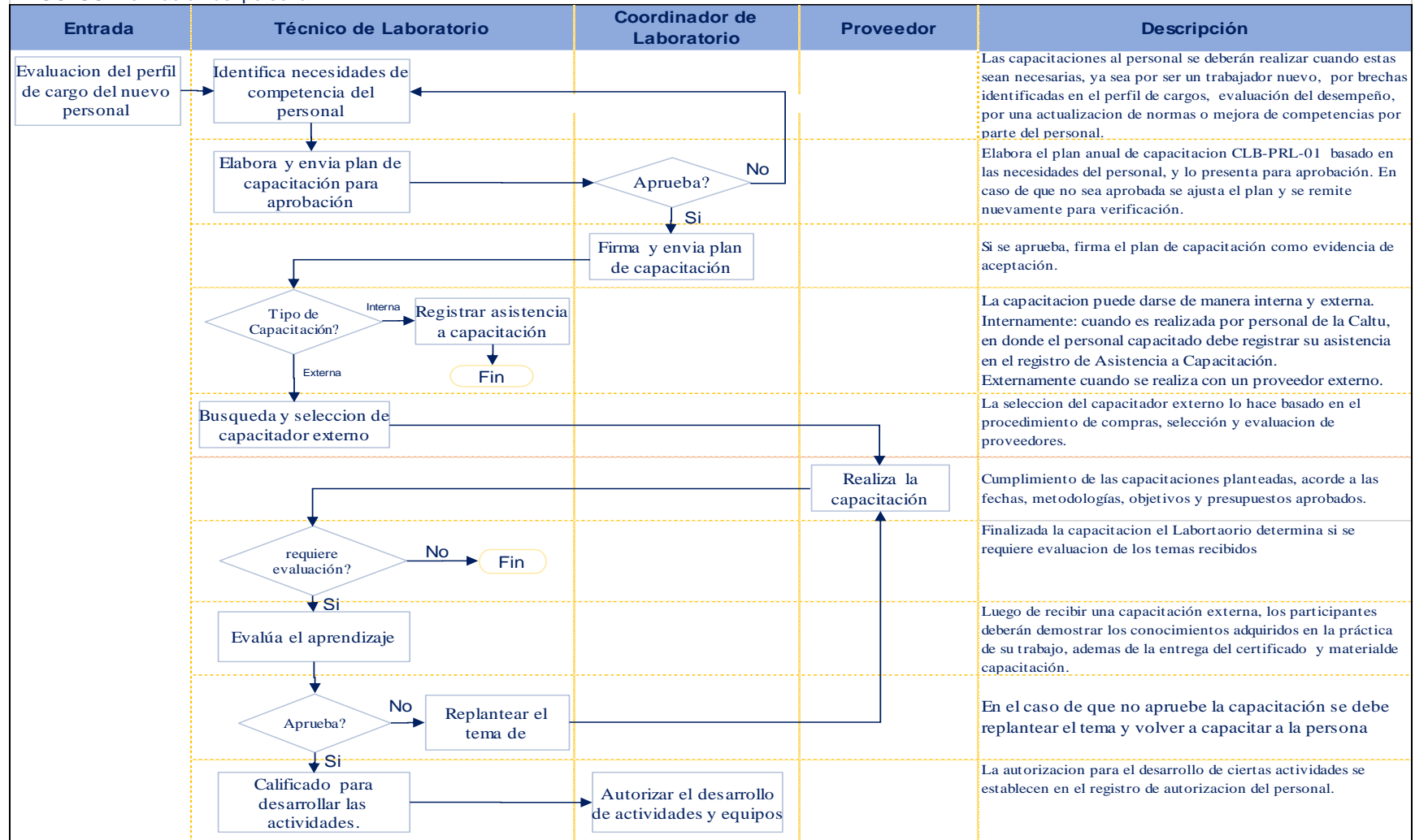
En el seguimiento de competencias se incluirá la evaluación a las habilidades se realizará cada año por parte del jefe inmediato, de acuerdo al registro de “Seguimiento de la Competencia del Personal”.

	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

El plan de capacitación se realizará a los 12 meses por parte del Coordinador del Laboratorio, del mismo se realizará un seguimiento para ver su cumplimiento con el fin de cubrir las necesidades del laboratorio.



	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

PROCESO: Formación del personal

	PLAN DE CAPACITACIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 12: Plan de capacitación

Nº	TIPO		TEMA A TRATAR	DURACIÓN (horas)	MES PROPUESTO												FECHA DE REALIZACIÓN	LUGAR	COSTO UNITARIO	Nº de Personas	COSTO TOTAL	ASISTENTES	Evaluación	
	Interna	Externa			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre							EFICACIA	OBSERVACIONES
SUMA															0	0	0							
TOTAL COSTO CAPACITAC																	0							

ANEXO 13: Autorización de personal

NOMBRE DEL PERSONAL:																	
CARGO:	FECHA:																
<p>Luego de cumplir con los requisitos establecidos, esta autorizado para:</p> <table border="1"> <tr><td>1. Preparacion de muestras</td><td></td></tr> <tr><td>2. Ejecución de ensayos</td><td></td></tr> <tr><td>3. Verificacion de métodos</td><td></td></tr> <tr><td>4. Elaboración de informes</td><td></td></tr> <tr><td>5. Analisis de resultados (declaracion de conformidad, opiniones e interpretaciones)</td><td></td></tr> <tr><td>6. Informar resultados</td><td></td></tr> <tr><td>7. Revisar y autorizar resultados</td><td></td></tr> <tr><td>8. Manejo de equipo especifico</td><td></td></tr> </table>		1. Preparacion de muestras		2. Ejecución de ensayos		3. Verificacion de métodos		4. Elaboración de informes		5. Analisis de resultados (declaracion de conformidad, opiniones e interpretaciones)		6. Informar resultados		7. Revisar y autorizar resultados		8. Manejo de equipo especifico	
1. Preparacion de muestras																	
2. Ejecución de ensayos																	
3. Verificacion de métodos																	
4. Elaboración de informes																	
5. Analisis de resultados (declaracion de conformidad, opiniones e interpretaciones)																	
6. Informar resultados																	
7. Revisar y autorizar resultados																	
8. Manejo de equipo especifico																	
Nº	ENSAYOS																
Nº	EQUIPOS																
Nº	CAPACITAR EN :																
<hr/> RESPONSABLE LABORTAORIO																	

	SUPERVISIÓN Y CALIFICACIÓN DE PERSONAL	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 14: Supervisión y calificación de personal

RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN:							
MÉTODO:							
FECHA:							
NOMBRE:				CARGO:			
DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACION							
1. REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS							MARQUE CON UNA X
Realiza los ensayos siguiendo paso a paso el procedimiento definido (5 puntos)							
Realiza los ensayos de acuerdo al procedimiento pero no estrictamente ceñido a estos (3 puntos)							
No realiza los ensayos de acuerdo al procedimiento establecido (1 punto)							
2. REALIZACIÓN DE LAS MEDIDAS							MARQUE CON UNA X
Utiliza siempre el método adecuado para realizar las mediciones (5 puntos)							
En algunas ocasiones utiliza el método adecuado para realizar las mediciones (3 puntos)							
No realiza métodos adecuados para la realización de las mediciones (1 punto)							
3. DILIGENCIAMIENTO DE LOS REPORTES DE ENSAYO							MARQUE CON UNA X
Diligencia correctamente los reportes de ensayo (5 puntos)							
Diligencia los reportes de ensayo con algunos errores (3 puntos)							
No diligencia correctamente los reportes de ensayo (1 punto)							
MANEJO Y USO DEL EQUIPO							
ESPACIO PARA LA EVALUACIÓN (DILIGENCIA UNICAMENTE EL EVALUADOR)							
PREGUNTA 1	5	3	1	PREGUNTA 2	5	3	1
PREGUNTA 3							
CALIFICACIÓN TOTAL				PORCENTAJE			
OBSERVACIONES 							
EVALUADOR							

ANEXO 15: Seguimiento a la competencia del personal

NOMBRE: CARGO:

1. COMPETENCIAS																																								
1.1 EDUCACIÓN			1.2 FORMACIÓN																																					
Título de tercer nivel en carreras técnicas			Capacitaciones realizadas																																					
Aspecto a Evaluar			Aspecto a Evaluar		Cumplimiento SI NO																																			
Ingeniero Industrial	<input type="checkbox"/>		NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (16 h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Ingeniero Mecánico	<input type="checkbox"/>		Auditorías Internas de los sistemas de gestión (16 h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Ingeniero Sistemas	<input type="checkbox"/>		Evaluación de la incertidumbre de medida (16 h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Ingeniero Químico	<input type="checkbox"/>		Validación de métodos (16 h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Otro:			Metrología básica (16 h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
1.3 CONOCIMIENTOS TÉCNICOS			1.4 EXPERIENCIA																																					
Aspecto a evaluar		Cumplimiento SI NO	Aspecto a evaluar		Cumplimiento																																			
Conocimiento de técnicas estadísticas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Manejo de equipos de laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Mantenimiento Preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Verificación y calibración de equipos e instrumentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de ensayo que ejecuta el laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Métodos de ensayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																						
1.5 HABILIDADES																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Criterios</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Malo</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Deficiente</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Regular</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Buena</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Sobresaliente</td> </tr> </tbody> </table>						Nº	Criterios	1	Malo	2	Deficiente	3	Regular	4	Buena	5	Sobresaliente																							
Nº	Criterios																																							
1	Malo																																							
2	Deficiente																																							
3	Regular																																							
4	Buena																																							
5	Sobresaliente																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Aspectos a evaluar</th> <th colspan="5">Calificación</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liderazgo</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Planificación</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Análisis de problemas</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Trabajo en equipo</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>						Aspectos a evaluar	Calificación					1	2	3	4	5	Liderazgo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Planificación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Análisis de problemas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Trabajo en equipo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Aspectos a evaluar	Calificación																																							
	1	2	3	4	5																																			
Liderazgo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																			
Planificación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																			
Análisis de problemas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																			
Trabajo en equipo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																																			

	INSTRUCTIVO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO E ÍTEMS DE ENSAYO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 16: Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio e ítems de ensayo

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos, lineamientos y controles para asegurar que las instalaciones, condiciones ambientales de LAPCAL, e ítems de ensayo, sean adecuadas y no alteren la ejecución de los ensayos ni la calidad de los resultados.

2. ALCANCE

Aplica a las instalaciones, condiciones ambientales de LAPCAL y a los ítems de ensayo. Inicia con el monitoreo de las condiciones ambientales y termina con control de acceso a las instalaciones.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Condición: conjunto de características propias y definitorias para un proceso.

Control: Es un mecanismos preventivos y correctivo adoptado por la administración de una dependencia o entidad que permite la oportuna detección y corrección de desviaciones, ineficiencias o incongruencias en el curso de la ejecución y evaluación de acciones.

Factores: aquellos elementos que pueden condicionar una situación, volviéndose causantes de la transformación del suceso.

Invalidar: anulación, pérdida de la validez o efecto.

Monitorear: Observar el curso de uno o varios parámetros para detectar posibles anomalías.

Acceso restringido: Controlar el ingreso del personal a un área determinada mediante un registro.

4. RESPONSABILIDADES

	INSTRUCTIVO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO E ÍTEMS DE ENSAYO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

El Técnico del Laboratorio es el responsable de mantener bajo control las condiciones ambientales preestablecidas, el orden y la limpieza de las instalaciones de LAPCA

5. CONSIDERACIONES GENERALES

Todos los ensayos realizados por LAPCAL, serán llevados a cabo en sus instalaciones permanentes, las cuales se encuentran adecuadas y en perfecto estado.

5.1 INSTALACIONES DEL LABORATORIO

Se presta especial atención al suministro eléctrico realizando un chequeo preventivo y mantenimiento de las instalaciones eléctricas al menos dos veces al año, esta información se registra en el formato de “Chequeo y Mantenimiento de Instalaciones”.

- **Verificación y seguimiento de las instalaciones**

El Coordinador del Laboratorio, realizará trimestralmente, un recorrido por las instalaciones del laboratorio, con el fin de detectar necesidades de mantenimiento. Se verifica el estado de las instalaciones y se anotan los hallazgos en el formato “Chequeo y Mantenimiento de Instalaciones”.

- **Acceso a las instalaciones**

Se controlará el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos de la siguiente manera:

El personal que no pertenece a LAPCAL tiene acceso restringido, para lo cual debe registrar su ingreso en el formato “Control de acceso al Laboratorio” justificando el motivo del ingreso.

Además, los clientes y/o proveedores dependiendo de la actividad a realizar en el laboratorio deben tener una autorización por escrito del Coordinador del Laboratorio para acceder al área de ensayos. Nota: La autorización que emite el Coordinador del

	INSTRUCTIVO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO E ÍTEMS DE ENSAYO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Laboratorio a los clientes y/o proveedores puede ser a través de un correo electrónico. Los clientes y/o proveedores deben registrar su ingreso en el registro “Control de Acceso al Laboratorio”. Toda persona ajena al laboratorio deberá estar acompañada por personal autorizado.

En caso de que el cliente desee estar presente en los ensayos, se solicita autorización al Coordinador del Laboratorio, el cual indicará la fecha, hora y delegará a una persona que lo acompañe durante su permanencia en las instalaciones.

El Personal de LAPCAL debe cumplir y respetar las restricciones de acceso y uso en las instalaciones

- **Orden y Limpieza de las instalaciones**

LAPCAL establece las siguientes medidas en cuanto al orden y limpieza de sus instalaciones:

El personal del Laboratorio está obligado a limpiar inmediatamente después de su utilización y guardar en los lugares asignados todo instrumento o material

El área de trabajo debe permanecer limpia y ordenada antes, durante y después de la ejecución de los ensayos.

LAPCAL garantiza la adecuada separación entre áreas vecinas que realicen actividades incompatibles

5.2 CONDICIONES AMBIENTALES

Identificación de los requisitos de las condiciones ambientales del laboratorio e ítems de ensayo

Las condiciones ambientales que tiene influencia en la calidad de los resultados y realización de los servicios ofrecidos por el Laboratorio se especifican en la siguiente tabla:

Parámetros de control para las condiciones ambientales del laboratorio

ACONDICIONAMIENTO DE LA MUESTRA				
Método de Ensayo	Temperatura	Humedad Relativa	Periodo	Tiempo de Ejecución
NTE INEN – ISO 20344	$(23 \pm 2) ^\circ \text{C}$	$(50 \pm 5) \%$	Mínimo 48 horas antes del ensayo	Máximo 10 min desde la retirada de la atmosfera de acondicionamiento y el comienzo del alcance
ACONDICIONAMIENTO DEL LABORATORIO				
Método de Ensayo	Temperatura	Humedad Relativa	Periodo	Tiempo de Ejecución
ISO 23529	$(23 \pm 2) ^\circ \text{C}$	$(50 \pm 5) \%$	Mínimo 16 horas antes del ensayo.	N/A

5.2.1 Control de las condiciones ambientales

Para el control de la temperatura y la humedad relativa, el laboratorio utiliza un termo higrómetro, el cual debe estar calibrado.

5.2.2 Registro de las condiciones ambientales

Las condiciones ambientales del laboratorio serán registradas dos veces al día (en la mañana y en la tarde) en el formato “Registro de Condiciones Ambientales del Laboratorio”, durante los días de funcionamiento del Laboratorio.

5.2.3 Seguimiento de las condiciones ambientales

Después de haber realizado el registro, se da seguimiento a las condiciones ambientales en el registro “Seguimiento de las Condiciones Ambientales del Laboratorio”, en la cual por medio de gráficas se verificará si se encuentra dentro de los límites o parámetros establecidos por la norma técnica.

	INSTRUCTIVO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO E ÍTEMS DE ENSAYO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Si al comienzo o durante la ejecución del ensayo las condiciones ambientales están fuera de los límites especificados, el Técnico del Laboratorio es el responsable de detener la ejecución de los ensayos e informar al Coordinador del Laboratorio para determinar las acciones necesarias a tomar, mismas que se registraran en el procedimiento de “Acciones Correctivas”, o hasta que las condiciones sean las adecuadas.

El Coordinador del Laboratorio autoriza la reanudación de los mismos, cuando dichas condiciones se encuentren dentro de los parámetros requeridos.

ANEXO 17: Registro de condiciones ambientales del laboratorio

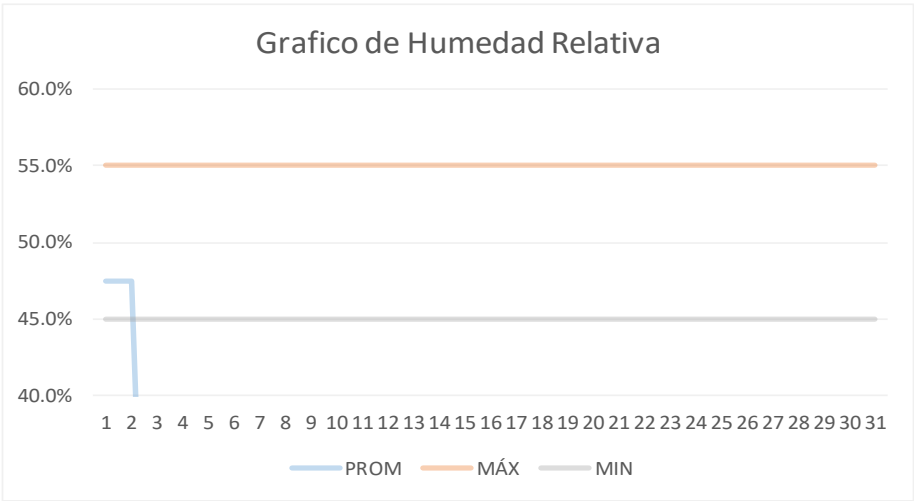
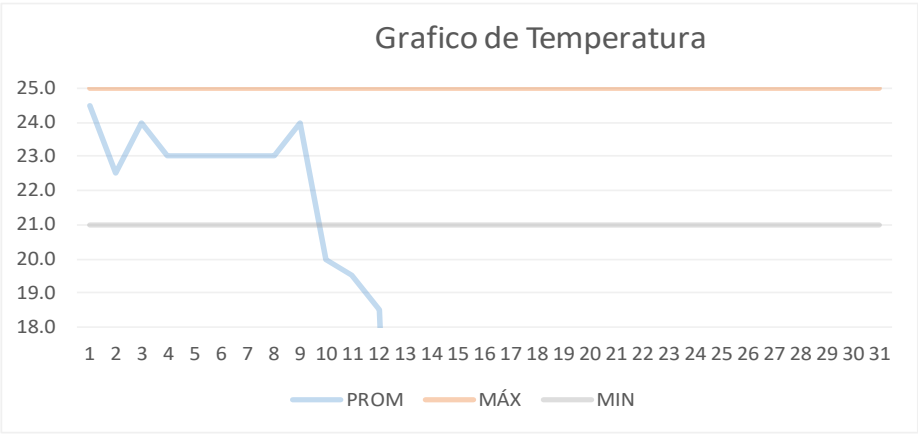
MES :

ANO:

FECHA (DÍAS HÁBILES)	TEMPERATURA AMBIENTE					HUMEDAD RELATIVA					REGISTRADO POR:	OBSERVACIONES
	AM	PM	PROM	MÁX	MIN	AM	PM	PROM	MÁX	MIN		
1			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
2			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
3			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
4			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
5			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
6			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
7			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
8			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
9			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
10			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
11			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
12			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
13			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
14			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
15			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
16			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
17			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
18			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
19			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
20			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
21			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
22			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
23			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
24			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
25			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
26			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
27			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
28			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
29			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
30			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		
31			#DIV/0!	25	21			#DIV/0!	55.0%	45.0%		

	REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 18: Registro de seguimiento de las condiciones ambientales del laboratorio



<p align="center">REGISTRO DE CHEQUEO Y MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES</p>	Código:
	Versión:
	Revisión:

ANEXO 20: Registro de chequeo y mantenimiento de las instalaciones

[illegible]

ANEXO 21: Procedimiento de equipamiento y trazabilidad

1. OBJETIVO

Definir la metodología para el control, identificación, registro, calibración, trazabilidad metrológica, manipulación o uso, transporte, almacenamiento, y mantenimiento del equipamiento, con el fin de asegurar su correcto funcionamiento y prevenir el deterioro.

2. ALCANCE

Aplica a los equipos de medición, equipos auxiliares, patrones de referencia utilizados en la ejecución de los ensayos. El proceso inicia con la codificación de los equipos y termina con su almacenamiento.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Mantenimiento Correctivo:** se realizan cuando un equipo falla y requiere una reparación o cambio de partes, con la finalidad de devolverlo a sus condiciones normales de trabajo.
- **Mantenimiento Preventivo:** Tareas de revisión de los elementos del equipo con el fin de detectar a tiempo posibles fallos, además de labores de engrase, ajustes, limpieza, etc.
- **Calibración:** es comparar un equipo contra otro instrumento más exacto y con incertidumbre conocida, de modo que podamos detectar las desviaciones en sus mediciones, siguiendo un procedimiento de calibración validado y en un entorno controlado.
- **Instrumentos de Medición:** Dispositivo destinado para efectuar mediciones, solo o en conjunto con uno o varios dispositivos adicionales, empleado para indicar la magnitud que se quiere controlar.
- **Equipo de medición:** Dispositivo utilizado para obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud
- **Equipo auxiliar:** Dispositivo que facilita la realización de ensayos y la obtención de resultados de la medición de una magnitud

	PROCEDIMIENTO DE EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- **Trazabilidad metrológica:** propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

4. RESPONSABILIDADES

El Coordinador del Laboratorio es el encargado de aprobar y garantizar el adecuado cumplimiento de este documento

Es responsabilidad del personal del laboratorio realizar las actividades descritas, en este documento.

Técnico del Laboratorio

Establecer el programa de Calibración, verificación y mantenimiento es el Técnico del Laboratorio

Elaborar la ficha técnica de cada uno de los equipos registrados en el Listado de Equipos, para lo cual debe utilizar el formulario Ficha Técnica de Equipo.

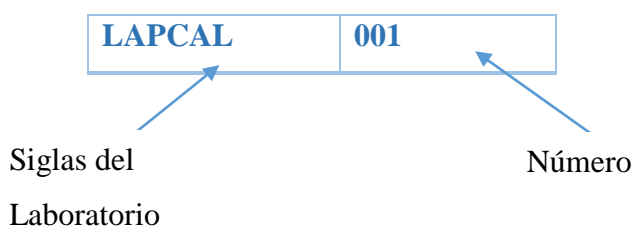
5. CONDICIONES GENERALES

5.1 Adquisición, recepción e identificación de los equipos

La adquisición del equipo se realizará de acuerdo a los requisitos especificados en la orden de compra.

Al recibir el equipo se elaborará un registro que contenga todas las características del equipo, denominado “Ficha de Equipo”.

El equipamiento del laboratorio se identificará de la siguiente manera:



5.2 Control de los Equipos: Entrega y Autorización del Manejo o Uso

- Antes de entregar el equipo, el Coordinador del Laboratorio explicará a la persona responsable de su uso, acerca de la precisión del equipo, modo de uso, mantenimiento, etc. Si es necesario, prepara y distribuir las instrucciones técnicas necesarias para que el personal que utilice estos equipos tenga a su disposición información sobre el uso y mantenimiento de los mismos.

5.3 Calibración y Trazabilidad Metrológica

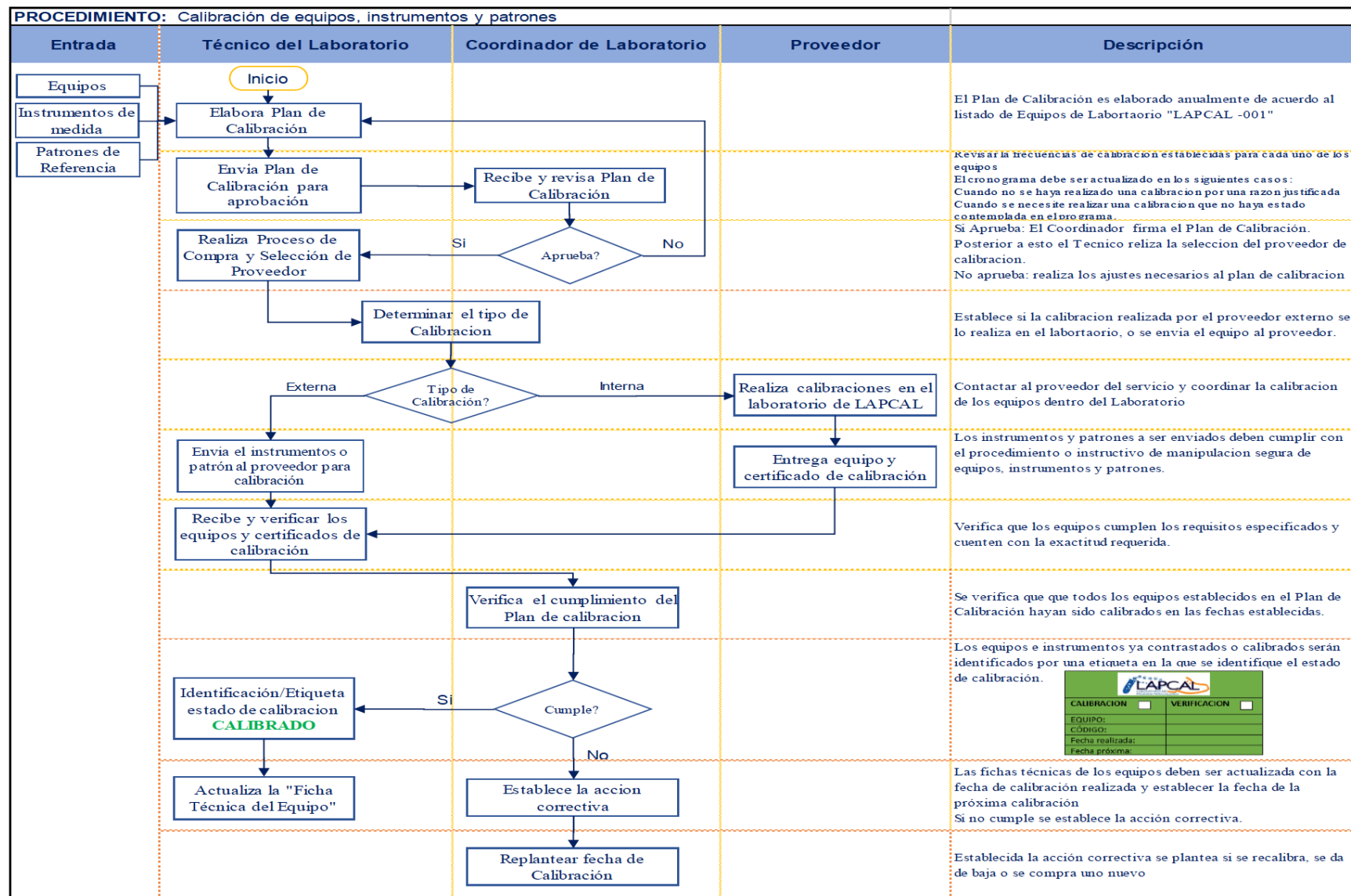
- Los equipos utilizados en los ensayos y que tienen un efecto significativo en la exactitud o en la validez de los resultados son calibrados de acuerdo al “Programa de Calibración del Equipamiento”.
- De acuerdo al programa de calibración, el equipamiento (equipos, instrumentos, patrones de referencia, etc.) utilizado en los ensayos, serán calibrados periódicamente por un proveedor o laboratorio competente que se encuentre acreditado sea nacional o internacionalmente bajo la ISO 17025 o provea trazabilidad al SI.
- Si en los datos de la calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio actualizará la “Ficha de Equipo”, y la etiqueta del equipo.
- Los equipos del laboratorio no requerirán ajuste alguno.

5.4 Mantenimiento

LAPCAL anualmente establecerá un plan de mantenimiento preventivo del equipamiento, tarea que será realizada de manera interna o externa para garantizar el buen funcionamiento de los equipos

Cuando se presente daños al equipo, por mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo se genera el “Registro de Mantenimiento Preventivo”.

	PROCEDIMIENTO DE EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	



Fecha de Elaboración: _____

		Certificado de Calibración				FRECUENCIA												CALIBRACION		PROVEEDOR ACREDITADO			
Nº	Equipo/ Instrumento/ Patrón	Número	Fecha de Última Calibración (dd/mm/aaaa)	Estado	Frecuencia	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Fecha de Calibracion (dd/mm/aaaa)	Fecha Próxima Calibracion (dd/mm/aaaa)	Proveedor de Calibración	SI	NO	Observaciones
																				Total			

	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 23: Plan de mantenimiento preventivo

EQUIPO	MARCA	SERIE	ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO	FRECUENCIA				FECHA
				MENSUAL	BIMENSUAL	SEMESTRAL	ANUAL	

	PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 24: Procedimiento de comprobaciones intermedias

1. OBJETIVO

Proporcionar una guía para la ejecución de comprobaciones intermedias del equipamiento con la finalidad de verificar el estado de calibración y asegurar su capacidad de producir resultados técnicamente válidos durante la realización de los ensayos

2. ALCANCE

Aplica al equipamiento utilizado para realizar los ensayos de flexión de suela, flexión de calzado terminado y abrasión de suela.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Comprobación intermedia:** verificación Según el VIM Consiste en “comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo”.
- **Patrones de Referencia:** Patrón que posee la más alta calidad metrológica disponible a partir del cual se realizan las mediciones.
- **Incertidumbre de la medida:** estimación que caracteriza el intervalo de valores en el que se sitúa, con gran probabilidad, el valor verdadero de la magnitud medida.
- **Exactitud de la medida:** concordancia entre el resultado de una medida y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida.
- **Error de la medida:** Diferencia entre el resultado de la medida y el valor verdadero.

	PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- **Ajuste:** según el VIM que sería el “conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir”. Es decir, el ajuste se hace sobre el propio sistema de medida, no sobre el equipo.

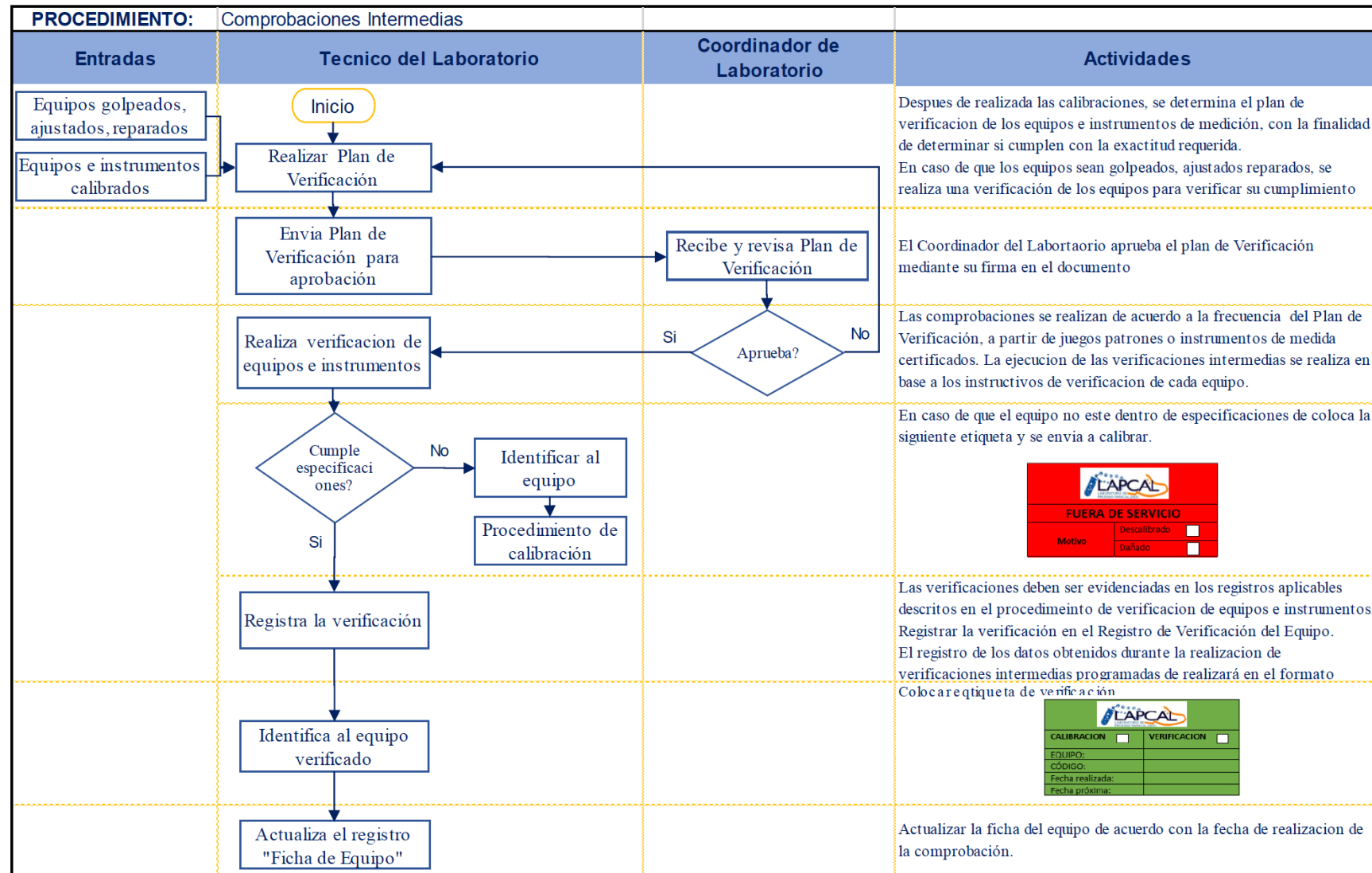
4. RESPONSABILIDADES

Técnico de Laboratorio

- Realizar del procedimiento de comprobaciones intermedias
- Tener en cuenta los lineamientos establecidos para la manipulación de patrones de referencia al momento de realizar la verificación de estos.

5. CONSIDERACIONES GENERALES

Las comprobaciones intermedias se realizarán de acuerdo al “Plan de Comprobaciones Intermedias”, según lo defina el laboratorio y debe ser ejecutado por el personal del laboratorio que posea las competencias en el manejo de los equipos.



	PROGRAMA DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

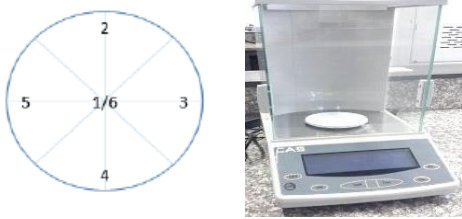
ANEXO 25: Programa de comprobaciones intermedias

[illegible]

	REGISTRO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 26: Registro de comprobaciones intermedias

EQUIPO:				CÓDIGO:			
FECHA DE VERIFICACIÓN:				PATRONES UTILIZADOS:			
Responsable de Verificación:							
Información Termohigrómetro	Código:			Temperatura:			
				Humedad :			
Tiempo de estabilización a carga máxima:				Tiempo de estabilización seleccionado			
Tiempo de estabilización a carga mínima:							

PRUEBA DE EXCENTRICIDAD					
CARGA UTILIZADA (G)				Erro: valor indicado en el punto-valor indicado en el PC "punto central"	
Punto de excentricidad	Indicación o lectura (kg-g-mg)	Error máximo permitido (g)	Error (kg-g-mg)		
					
CRITERIO DE ACEPTACIÓN		Si Error <= Error máximo permitido del rango de pesaje correspondiente		CUMPLE	
		Si algún valor de error > Error máximo permitido		NO CUMPLE	

PRUEBA DE REPETIBILIDAD						
CARGA UTILIZADA O PATRÓN	CARGA A (g)	CARGA B (g)	ERROR (Lectura - Valor patrón):			
Número pesaje	Carga A Lectura o indicación (g)	Carga A Error máximo permitido (g)	Carga A Error (g)	Carga B Lectura o indicación (g)	Carga B Error máximo permitido (g)	Carga B Error (g)
CRITERIO DE ACEPTACIÓN		Si Error <= Error máximo permitido del rango de pesaje correspondiente		CUMPLE		
		Si algún valor de error > Error máximo permitido		NO CUMPLE		

PRUEBA LINEALIDAD O CARGAS					
CARGA NOMINAL (g)	CARGA ASCENDENTE O CRECIENTE		CARGA DESCENDENTE O DECRECIENTE		
	INDICACIÓN (Lectura del equipo cuando está estable (g))	ERROR (lectura - valor patrón) (g)	INDICACIÓN (Lectura del equipo cuando está estable (g))	ERROR (lectura - valor patrón) (g)	Error máximo permitido (g)
CRITERIO DE ACEPTACIÓN		Si Error <= Error máximo permitido del rango de pesaje correspondiente		CUMPLE	
		Si algún valor de error > Error máximo permitido		NO CUMPLE	

	REGISTRO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

EQUIPO:	
----------------	--

CÓDIGO:	
----------------	--


FECHA DE VERIFICACIÓN:	
Responsable de Verificación:	

PATRONES UTILIZADOS:
Caucho Patrón

Información Termohigrómetro	Código:	
--	----------------	--

Temperatura:	
Humedad :	

Boquilla calibrada (mm)	16 mm
Velocidad (rpm)	1000 rpm

Boquilla calibrada:		 Boquilla		
Medida de la boquilla:				
Error (calibracion - medida):				
Velocidad (rpm)				
Velocidad medida:				
Error:				
CRITERIO DE ACEPTACIÓN		<table border="1"> <tr> <td>CUMPLE</td> </tr> <tr> <td>NO CUMPLE</td> </tr> </table>	CUMPLE	NO CUMPLE
CUMPLE				
NO CUMPLE				



	REGISTRO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

	REGISTRO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

EQUIPO:	
----------------	--

CÓDIGO:	
----------------	--

FECHA DE VERIFICACIÓN:	
Responsable de Verificación:	

PATRONES UTILIZADOS:	
-----------------------------	--

Información Termohigrómetro	Código:	
--	----------------	--

Temperatura:	
Humedad :	

Cilindro:	150 mm +- 0.2 mm de diámetro, 500 mm de longitud
Velocidad de rotación :	40 r/min +- 1 r/min

Tamaño de brecha:	<= 2 mm
Fuerza vertical:	10 N +- 0.2 N

VERIFICACIÓN				EQUIPO				
								

	REGISTRO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

EQUIPO:	
----------------	--

FECHA DE VERIFICACIÓN:	
Responsable de Verificación:	

Información Termohigrómetro	Código:	
--	----------------	--

Mandril :	15 mm de radio con un ángulo de 90º


CÓDIGO:		
----------------	--	--

PATRONES UTILIZADOS:	

Temperatura:	
Humedad :	

VERIFICACIÓN				
				

ANEXO 27: Ficha de materiales de referencia

Material de Referencia	Nombre del Material de Rerefencia:
	Plancha Caucho Patrón para abrasamiento (B.A.M)
	Descripción y contenido del material :
	Elastómetro de referencia utilizado para calibrar las telas abrasivas en los ensayos de resistencia a la abrasión según UNE 53 527
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
	Longitud: 172 mm Anchura: 172 mm
	Espesor: 8 mm Pérdida por abrasión : 200 mg
	PERIODO DE VALIDEZ
	Fecha: Validez :
Utilización:	
Se utiliza para obtener probetas patrón	

Material de Referencia	Nombre del Material de Rerefencia:
	Lámina Abrasiva
	Descripción y contenido del material :
	Lámina abrasiva fabricada de óxido de aluminio
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
	Tamaño de grano o mallá: 60 Largo: 474 +- 1 mm
	Ancho: 400 mm Espesor medio: 1 mm
	PERIODO DE VALIDEZ
	Fecha: Validez:
Utilización: Notas sobre una lámina abrasiva adecuada	
Como se espera, la lámina abrasiva causa una pérdida por abrasión de más de 300 mg cuando se ensaya el compuesto de referencia estandar N ^o 1 especificado en el capítulo B.2 utilizando una probeta no giratoria. Es necesario realizar una o varias pasadas con una probeta de acero para reducir la pérdida de abrasión entre 200 mg y 220 mg. Esto se comprueba mediante pasadas con dos probetas.	
La dirección del movimiento se debe indicar sobre la lámina, ya que es importante que se utilice la misma dirección para todas las pasadas posteriores.	
La experiencia ha mostrado que se puede realizar un mínimo de unos pocos cientos de pasadas con el compuesto de referencia estándar N ^o 1 con este tipo de lámina antes de que la pérdida por abrasión baje a 180 mg, después de lo cual se debe descartar la lámina.	

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 28: Procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores

1. OBJETIVO

Establecer una metodología para llevar a cabo la selección, evaluación, seguimiento y reevaluación de proveedores de bienes y servicios, con la finalidad de asegurar que los productos y servicios suministrados cumplan con las especificaciones requeridas por LAPCAL.

2. ALCANCE

Se aplica a proveedores cuyos productos o servicios afecten directamente a la calidad de los ensayos. Inicia con la cotización de los proveedores y finaliza con la selección del proveedor y posterior evaluación y reevaluación de los mismos.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Orden de compra: documento en el cual se describe los materiales que se solicitan a un determinado proveedor.

Proveedor: empresa, persona natural o jurídica, que proporciona algún producto o servicio.

Proveedor aprobado: Es todo aquel proveedor que ha superado el proceso de evaluación de proveedores, consiguiendo una nota igual o superior a la mínima requerida.

Proveedor no aprobado: es todo aquel proveedor que no ha logrado superar el proceso de evaluación, es decir a obtenido una calificación menor a la mínima requerida

Selección: corresponde a clasificación genérica para compras de servicios, obras, contratistas, consultorías y otros servicios.

Evaluación de proveedores: método mediante el cual se determina el cumplimiento de aspectos técnicos, administrativos y de calidad de un proveedor

Reevaluación de Proveedores: Proceso mediante el cual se vuelve a evaluar a un proveedor para hacer seguimiento a su desempeño y determinar su permanencia como proveedor de la institución

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Ficha técnica: registro donde se colocan los requerimientos de cumplimiento del producto, se realiza en común acuerdo con el proveedor.

Inspección y ensayo de materiales: verificación de los requisitos mínimos exigidos para un determinado material o artículo.

4. RESPONSABILIDADES

El técnico del laboratorio es el responsable de elaborar y mantener actualizado el listado de proveedores de LAPCAL.

5. CONSIDERACIONES GENERALES

La selección de proveedores de LAPCAL, se debe realizar de conformidad a los criterios de selección señalados en el registro de “Selección de proveedores”.

Los requisitos de la compra serán identificados o establecidos en la orden de compra, de acuerdo al producto o servicio que se requiera.

La evaluación de proveedores se realizará de manera anual mediante el registro de “Evaluación de Proveedores”

Se comunicará a los proveedores los requisitos de los productos y servicios a ser suministrados en el pedido de cotización y en la orden de compra.

Los criterios de aceptación, calificación requerida en la evaluación y reevaluación de proveedores, así como actividades a llevarse a cabo en sus instalaciones serán comunicadas por mail.

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

PROCEDIMIENTO: Compra y selección de proveedores

Técnico de Laboratorio	Coordinador de Laboratorio	Descripción
Necesidad de compra		La necesidad de compra del laboratorio puede estar dirigida hacia la adquisición de equipos, instrumentos de medición, patrones de referencia, y servicios.
Elaborar y enviar solicitud de compra	Recibe solicitud de compra para aprobación	Enviar por email o de manera personal la solicitud de compra, en el que se justifique las razones de la adquisición para su posterior aprobación.
	Aprueba?	Analiza las razones de la solicitud de compra. No aprueba: finaliza el proceso. Si aprueba: firma o aprueba email o documento presentado.
Si	Si	Verifica dentro del listado de proveedores si cuenta con algún proveedor relacionado al producto o servicio que desea adquirir.
No		
Buscar proveedores		Busca en el mercado los posibles proveedores que puedan suministrar el bien y/o servicio, de acuerdo a normas o requisitos del laboratorio.
Solicitar cotizaciones a proveedores		Define los requisitos de la compra. Se comunica con los posibles proveedores y solicita cotizaciones e información adicional sobre los bienes y/o servicios. Nota: si es equipo, instrumento de medición o patrones de referencia solicitar fichas técnicas si se requiere. Si es servicio solo cotización
	Recibir y revisar cotizaciones	Una vez recibidas las cotizaciones, se analizan las cotizaciones de cada uno de los proveedores, eligiendo la más convenientes para el Laboratorio.
	Seleccionar Proveedor	Se selecciona al proveedor que cumpla con los criterios y especificaciones requeridas para el bien o servicio, detallados en el registro "Selección de Proveedores". Nota: En el caso de calibraciones se selecciona a laboratorios acreditados que demuestren trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades y cumplan parámetros de la ISO 17025:2018
Incluir al proveedor en la lista de proveedores		Incluir al proveedor en el Listado de Proveedores en caso de ser nuevo y llena la Hoja de Vida.
Realizar la compra		Contactar al proveedor vía telefónica o personalmente, para acordar condiciones de compra. Se realiza el pedido enviando la orden de compra al proveedor. Nota: en caso de equipos, solicita manuales de funcionamiento y uso
Recibir y verificar especificaciones y documentos de respaldo de la compra		Una vez recibida la compra, verifica que cumpla con las especificaciones y conformidad técnica solicitada, además de revisar la factura y orden de compra.
Cumple especificaciones?	No	En caso de que no cumpla con los requerimientos, se toma una acción inmediata (se realiza el reclamo, devolución del producto o servicio). Tramita devolución y nota de crédito
Si		
Aprueba y firma documentación.		Si lo acepta, como constancia de la revisión, se firma la factura o algún otro registro que indique su revisión y conformidad. Y enviarla al área contable
Compra conforme		

PROCEDIMIENTO: Selección, evaluación y reevaluación de proveedores

Entrada	Técnico de Laboratorio	Coordinador de Laboratorio	Descripción
	Elaborar Registro de Selecc. Proveedores		Determinar criterios de selección de proveedores. A los proveedores se les da a conocer a través de una carta o mail los criterios, bajo los cuales serán seleccionados, evaluados y reevaluados.
Proveedor Seleccionado	Incluir al proveedor en la Lista de Proveedores		Incluir en el Listado de Proveedores, a los proveedores aprobados. Escoger al proveedor con base en el análisis de las cotizaciones recibidas y la revisión de la selección de acuerdo con los criterios.
	Establecer criterios de evaluación de proveedores		Se evalúa a los proveedores anualmente, teniendo en cuenta las compras realizadas durante el último año de acuerdo con el desempeño demostrado por el proveedor en los aspectos establecidos en el "Registro de Evaluaciones y Reevaluaciones de Proveedores"
	Elaborar y enviar registro de evaluación de proveedores a aprobación	Apueba?	La aprobación se define con la firma del Coordinador de Laboratorio No aprueba: reestablece los criterios de evaluación para aprobación.
	Realiza evaluación de proveedores	Si	Se realiza anualmente un análisis o la evaluación del desempeño por proveedor de acuerdo a los datos obtenidos durante el año evaluado.
	<div> <div>El proveedor aprueba la evaluación?</div> <div>No</div> <div>Comunicar el resultado y termina la relación</div> <div>Fin</div> </div>		Se aprueba a los proveedores que obtengan la calificación excelente Se informa mediante correo electrónico los resultados de la evaluación a los proveedores y se solicitan las acciones de mejora cuando sean necesarias
	Se continúa trabajando con el proveedor seleccionado		Se comunica la aprobación y las sugerencias requeridas, por medio de un email. Se aplica la evaluación a los proveedores críticos de acuerdo a los criterios establecidos en el registro de evaluación de proveedores
	Reevaluar proveedores		Después de haber realizado la evaluación a los proveedores se reevalúa nuevamente a los proveedores activos que vienen trabajando con LAPCAL, cada seis meses, teniendo en cuenta los mismos criterios de evaluación del formato

	REGISTRO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO: 29 Registro de selección de proveedores

Producto o Servicio:

Fecha de Elaboración:

Seleccionado por:

EMPRESA	PROVEEDOR 1 (Nombre)	PROVEEDOR 2 (Nombre)	PROVEEDOR 3 (Nombre)	PROVEEDOR 4 (Nombre)
Fecha:				
Contacto:				
Teléfono:				
Celular:				
Ciudad:				
Dirección:				
CONSIDERACIONES				
Precio	5000	3000		

% PART	CRITERIO A EVALUAR	PARÁMETRO				
30%	Acreditacion	a. Esta acreditado	30			
		b. No esta acreditado pero utiliza patrones trazables al Sistema Internacional de Unidades. (En Proceso de acreditacion)	15			
		c.No está acreditado y/o no usa patrones trazables	5			
20%	Condiciones de Pago	a. Entre 30 a 45 días	20			
		b. Menos de 30 días	10			
		c. Contado	5			
15%	Disponibilidad del Servicio	a. Inmediata	15			
		b. En una semana	7			
		c. Mas de una semana	3			
20%	Experiencia en el sector	a. Mas de 3 años	20			
		c. Entre 1 y 3 años	10			
		d. Menos de 1 año	5			
15%	Soporte técnico y/o servicio postventa	a. El proveedor ofrece soporte técnico y/o servicio	15			
		b. No aplica para ninguno de los dos casos	7			
		c. El proveedor no ofrece soporte tecnico ni servicio	3			
1		CALIFICACION		0	0	0

CLASIFICACION DEL PROVEEDOR	
70 a 100%	ACEPTADO
0 a 49	RECHAZADO

	REGISTRO DE EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 30: Registro de evaluación y reevaluación de proveedores

				DESEMPEÑO TRIMESTRAL					
				Excelente			100%		
				Bueno			80 - 99%		
				Regular			60 - 79 %		
				Malo			Menor a 60%		

				Trimestre Nª													
				Calidad del Producto						Calidad del Servicio						Calificacion Final	
NOMBRE/PROVEEDOR	REPRESENTANTE	EMAIL	Nº COMPRAS EN EL PERIODO	Cumplimiento en los tiempos de entrega pactados 30%	Calidad del servicio/producto entregado 60%	Certificaciones actualizadas que respalden la calidad del producto o servicio 10%	CALIFICACION CALIDAD DEL PRODUCTO	Garantia de la calidad del producto/servicio 50%	Atención y solución a sugerencias, quejas /reclamos 30%	Fcaturación en el tiempo y precio acordado 20%	CALIFICACION CALIDAD DEL SERVICIO	DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR TRIMESTRE	OBSERVACIONES				

Calificación promedio obtenida	Clasificación	Opción de manejo
Excelente	100%	Cumple ampliamente con los requisitos para asegurar la calidad de los bienes y/o productos suministrados. Comunicación informandole el resultado.
Bueno	80 - 99%	Cumple satisfactoriamente con los requisitos para asegurar la calidad de los bienes y/o productos suministrados. Realizar recomendaciones para aumentar la
Regular	60 - 79 %	Los productos y/o servicios suministrados deben ser cometidos a inspecciones rigurosas. Requiere de seguimiento permanente. Realizar una solicitud de plan de mejora.
Malo	Menor a 60%	Los productos y/o servicios no cumple con los requisitos. Se rechaza

	COMUNICADO A PROVEEDORES	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 31: Comunicado a proveedores

Fecha:

En cumplimiento del requisito 6.6.3 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, informamos a nuestros proveedores la metodología empleada en LAPCAL, para la selección, evaluación y reevaluación de proveedores de productos y servicios.

Esta metodología está basada en el procedimiento de selección evaluación y reevaluación de proveedores y consiste en una selección inicial previa y en un evaluación y seguimiento periódico (con carácter anual).

La selección se realizará en base a los siguientes criterios:

CRITERIO DE SELECCIÓN	PORCENTAJE DE EVALUACIÓN

Una vez que el proveedor ha sido seleccionado, ingresa a la lista de proveedores aprobados, y se lleva a cabo la evaluación anual basada en los siguientes criterios:

CRITERIO DE EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN	PORCENTAJE DE EVALUACIÓN

En base a esta evaluación, se obtiene una calificación y acciones a tomar de acuerdo a la calificación obtenida por el proveedor:

	COMUNICADO A PROVEEDORES	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Calificación promedio obtenida	Clasificación	Opción de manejo
Excelente	100%	Cumple ampliamente con los requisitos para asegurar la calidad de los bienes y/o productos suministrados. Comunicación informándole el resultado.
Bueno	80 - 99%	Cumple satisfactoriamente con los requisitos para asegurar la calidad de los bienes y/o productos suministrados. Realizar recomendaciones para aumentar la calificación.
Regular	60 - 79 %	Los productos y/o servicios suministrados deben ser cometidos a inspecciones rigurosas. Requiere de seguimiento permanente. Realizar una solicitud de plan de mejora.
Malo	Menor a 60%	Los productos y/o servicios no cumple con los requisitos. Se rechaza

	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 32: Procedimiento de Selección y verificación de métodos

1. OBJETIVO

Describir los lineamientos de selección y verificación de métodos de ensayo realizados por LAPCAL para asegurar que los métodos utilizados son los apropiados.

2. ALCANCE

Aplica a todos los métodos de ensayo que tengan que cumplir los requisitos especificados por el Sistema de Calidad

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Verificación: es la aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados.

4. RESPONSABILIDADES

El Técnico de Laboratorio debe conocer, aprobar y mantener actualizadas las normas y procedimientos utilizados para una correcta ejecución del ensayo.

5. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 Selección del método

- LAPCAL utiliza métodos de ensayo normalizados, que permitan satisfacer las necesidades del cliente y también buscando que sean apropiadas para los ensayos que realiza.
- Al seleccionar el método normalizado, el laboratorio se asegura de verificar que la normativa técnica a utilizar sea la última versión vigente.
- Cuando el usuario, no especifique el método a utilizar, el Técnico del Laboratorio selecciona el método apropiado para la ejecución.

5.2 Métodos normalizados

- El laboratorio debe confirmar que puede operar correctamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos, mediante la verificación del método. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

5.3 Metodología de Verificación

Durante el procedimiento se realizan las siguientes verificaciones:

1. Selección y preparación de la muestra
2. Verificación que las condiciones ambientales del laboratorio estén acordes a los parámetros establecidos por la norma técnica para la ejecución de los ensayos.
3. Para el diseño de verificación de métodos se debe preparar un diseño de verificación, en el mismo se debe plantear el número de ensayos para cada tipo de ítem del alcance y por lo menos en tres niveles desde el rango bajo al alto.
4. Para la verificación se debe considerar los siguientes parámetros de verificación:
 - Precisión:
 - Repetibilidad: hacer 5 repeticiones en condiciones de repetibilidad
 - Precisión intermedia – reproducibilidad dentro del laboratorio: en tres días diferentes cambiar técnicos, tiempo y condiciones de medición.
 - Sesgo: para esto debe tener un patrón o un método de referencia.
5. Verificación del ensayo se lleva a cabo, siguiendo los pasos descritos en los instructivos, los cuales están basados en la Guía Eurachem (2016) Guía para validación de métodos.
6. Se da seguimiento a los resultados obtenidos (datos, cálculos) del ensayo, los cuales son analizados bajo los criterios establecidos de la ISO 20344.
7. Revisión de la elaboración del informe de ensayos.

La verificación del método se logra siguiendo el proceso establecido en la ISO 20344

	REGISTRO PARA LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 33: Registro para la verificación del método

Método A:						
Método B:						
Método C:						
Método D:						
Método E:						
Método F:						
Método	A	B	C	D	E	F
a) Una identificación apropiada						
b) Objeto						
c) El alcance: la descripción del tipo de ítem sometido a ensayo						
d) Intervalo de trabajo						
e) Los aparatos y equipos, con las especificaciones técnicas						
f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos						
g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización que sea necesario						
h) La descripción del procedimiento						
i) Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo						
j) El método de registro de las observaciones y los resultados						
k) Cálculos						
l) Forma de reporte						
m) Aseguramiento de la validez de los resultados						
n) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo						
o) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre						
OBSERVACIONES						

	PROCEDIMIENTO MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 34: Procedimiento manipulación de los ítems de ensayo

1. OBJETIVO

Establecer las actividades que se deben seguir para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o la disposición final de los ítems de ensayo en LAPCAL, a fin de proteger la integridad de los objetos a ensayar.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los ítems de ensayo que analiza LAPCAL. Inicia con la recepción de las muestras y termina con su disposición final

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Muestra:** Conjunto formado por uno o más elementos (producto o parte de un producto) seleccionados por distintos medios en una población.
- **Ítem de ensayo:** conjunto de muestras, productos u otra información utilizada para la realización de ensayos de laboratorio.
- **Conservación (muestras):** proceso por el cual, mediante el control de magnitudes físicas como la temperatura, se logra mantener las condiciones físicas y químicas de la muestra
- **Preservación (muestras):** proceso por el cual mediante el uso de un agente químico se mantiene las condiciones físicas y químicas de la muestra.

4. RESPONSABILIDADES

No aplica

5. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 Recepción

	PROCEDIMIENTO MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

El responsable de recibir los ítems de ensayo ante cualquier duda es la Asistente Administrativa, tomando en cuenta las siguientes operaciones:

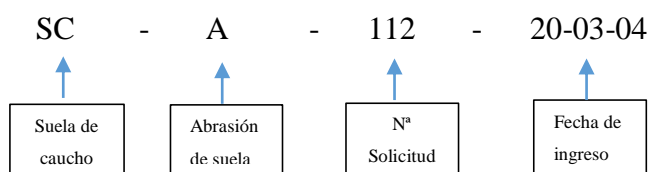
- Comprobación de la idoneidad del ítem de ensayo que se pretende recibir, según el criterio de aceptación o rechazo de muestras
- Registro de anomalías y desviaciones de los ítems en la solicitud de prueba en el campo de observaciones

5.2 Identificar muestras

El laboratorio tiene un sistema para la identificación de las muestras a ensayar, detallada a continuación, ejemplo:

Material – Método- N^a solicitud – fecha

Ejemplo:



La identificación debe ser conservada a lo largo de la vida de la muestra en el laboratorio. El sistema está diseñado y operado de modo tal que asegura que las muestras no puedan ser confundidas físicamente o cuando se haga referencia a ellas en registros u otros documentos

5.3 Disposición final de los ítems de ensayo

Si el cliente requiere solo la entrega del informe y no la muestra. El Técnico del Laboratorio coloca el ítem en un lugar durante tres años en caso de que sea solicitado durante el lapso de ese tiempo. Pasados los tres años la disposición final del ítem ensayado será la destrucción o eliminación del mismo.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 35: Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados

1. OBJETIVO

Establecer la metodología y los lineamientos que se debe seguir para garantizar la validez de los resultados emitidos por el Laboratorio, mediante la verificación de la precisión y exactitud de las mediciones.

2. ALCANCE

Aplica a métodos establecidos en el alcance del sistema de gestión del laboratorio. El proceso inicia con la elaboración del programa de control de calidad y finaliza con el análisis de los resultados obtenidos.

3. RESPONSABILIDADES

El Coordinador del Laboratorio

Es el responsable del cumplimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad de realizar el seguimiento de los resultados del ensayo cada año para garantizar la validez de los resultados y determinar patrones, tendencias o desviaciones en los datos.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Aseguramiento de Calidad:** conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la adecuada confianza de que un producto o servicio satisfaga los requisitos dados sobre la calidad.
- **Condiciones de reproducibilidad:** son las condiciones en las cuales los resultados de ensayo se obtienen con el mismo método aplicado a artículos de ensayo idénticos en diferentes laboratorios con diferentes operadores y usando equipo diferente.
- **Condiciones de repetibilidad:** son condiciones en las cuales se obtienen resultados de ensayo independientes, con el mismo método aplicado a artículos de ensayo idénticos, en el mismo laboratorio, por el mismo operador usando el mismo equipo dentro de intervalos de tiempo cortos.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- **Interlaboratorio o intralaboratorio:** es un programa que tiene por objeto de servir al laboratorio como mecanismo para evaluar y minimizar los errores analíticos y permitir la generación de datos de buena calidad con la mejor precisión y exactitud posible, logrando determinar sesgos o errores aleatorios humanos o instrumentales.
- **Programas de aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo:** metodologías utilizadas para comprobar y monitorear la validez de los ensayos que realiza el laboratorio. Estos programas son planificados y revisados periódicamente.
- **Medición:** se refiere a la comparación que se establece entre una cierta cantidad y su correspondiente unidad para determinar cuántas veces dicha unidad se encuentra contenida en la cantidad en cuestión
- **Gráfico de control:** representación gráfica de los valores obtenidos por el ensayo de determinado material.

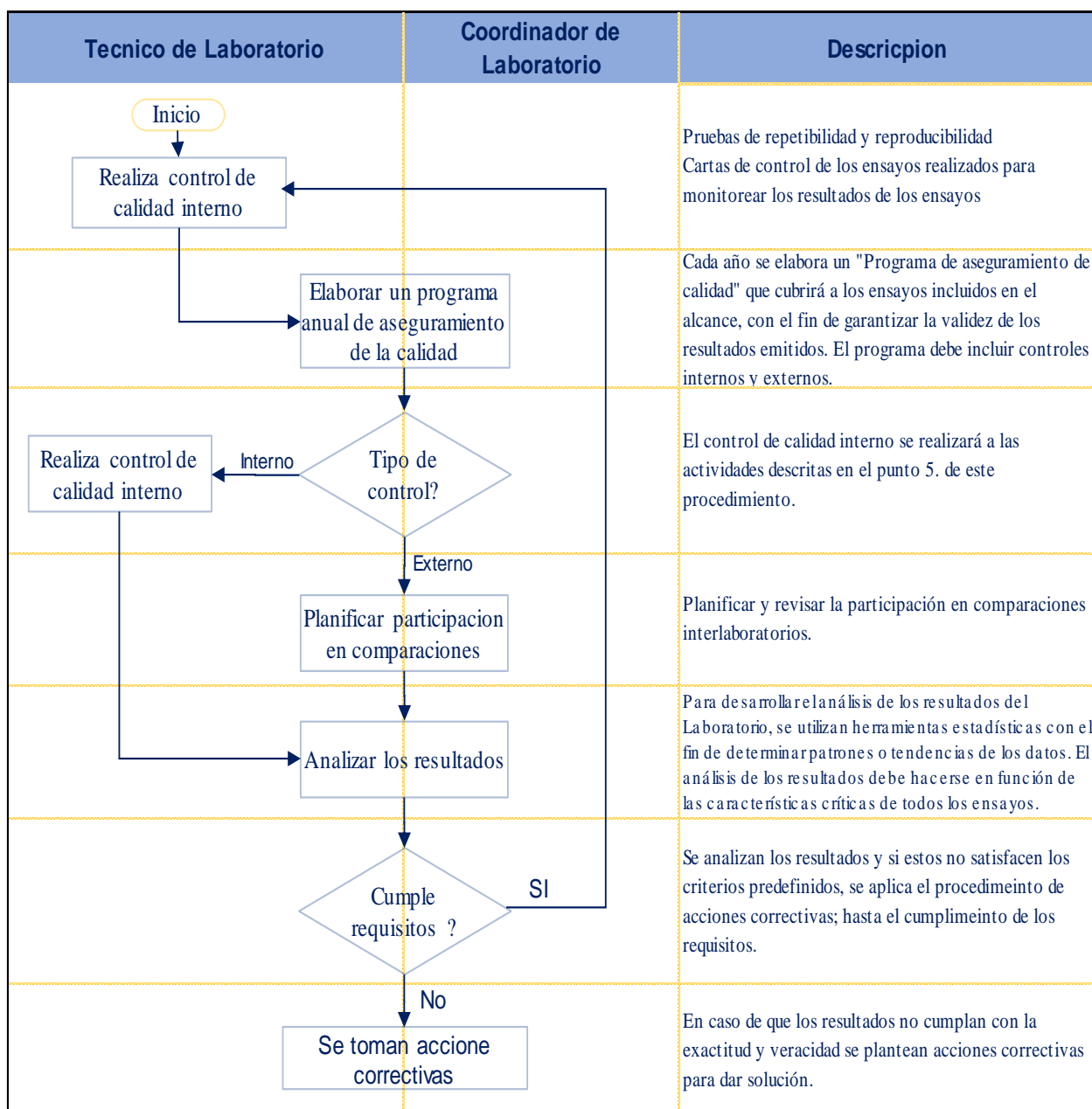
5. COSIDERACIONES GENERALES

El “Programa de aseguramiento de calidad”, contempla las siguientes actividades.

- El uso regular de materiales de referencia certificados.
- La participación en comparaciones interlaboratorio o programas de ensayos de aptitud
- La repetición de ensayos utilizando el mismos método o métodos diferentes
- La repetición del ensayo de los objetos retenidos
- La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem

Los datos de control de la calidad son identificados en el Registro de datos de aseguramiento de la calidad y son analizados para verificar si satisfacen los criterios predefinidos.

Se utilizan cartas de control para asegurar la calidad de los resultados de ensayos.



	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 36: Programa de aseguramiento de la validez de los resultados

[illegible]

ANEXO 37: Procedimiento de quejas

1. OBJETIVO

Establecer la sistemática o metodología o directrices a seguir para el tratamiento y resolución de las quejas y reclamos que puedan generarse a través del servicio realizado por el laboratorio.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica a los reclamos realizados por el cliente. Comprende desde la recepción de la queja, la identificación, la evaluación, y la solución, hasta el cierre de la misma.

3. RESPONSABILIDADES

- La Coordinación del Laboratorio tomar la decisión de las acciones correctivas a realizarse, para subsanar las quejas de los clientes, y dar seguimiento a las acciones correctivas de las quejas.
- El Técnico del Laboratorio registra y controla las quejas recibidas por parte de los clientes internos y externos

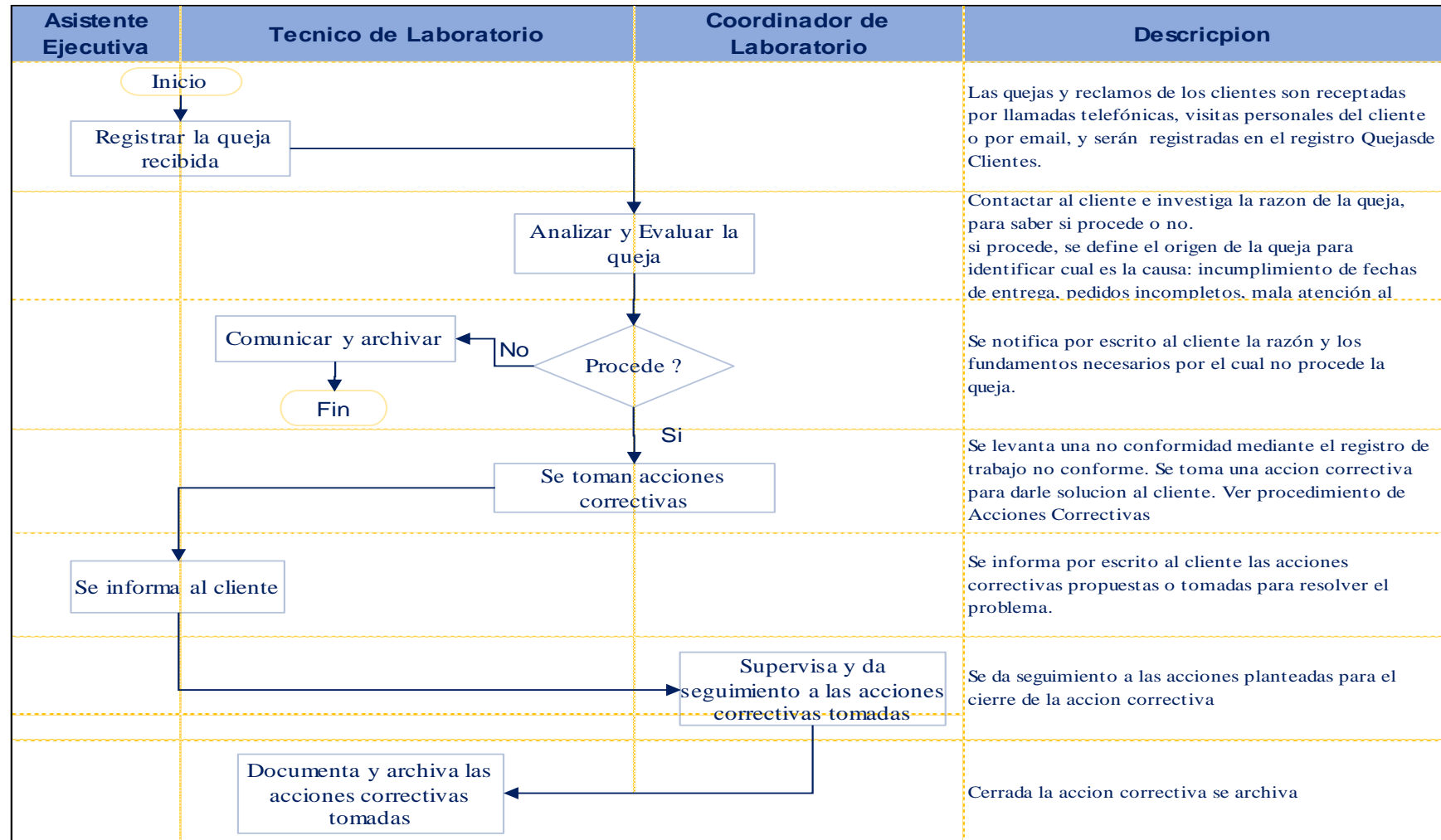
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Queja:** es una manifestación de no conformidad sea esta verbal o escrita sobre la calidad del servicio, la cual se genera a través de las percepciones del cliente.
- **Reclamo:** es la expresión de insatisfacción que existe en el cliente cuando el servicio prestado por el laboratorio no satisface las necesidades.

5. CONSIDERACIONES GENERALES

Todas las quejas deben ser tratadas bajo los compromisos de confidencialidad establecidos y firmados por el personal relacionado con el laboratorio

	PROCEDIMIENTO DE QUEJAS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	



ANEXO 38: Instructivo de control de datos y gestión de la información

1. OBJETIVO

Establecer la sistemática y lineamientos utilizados por el laboratorio para el control y transferencia de datos

2. ALCANCE

Aplica a todos los cálculos y transferencia de los datos que realiza LAPCAL.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Dato:** representación simbólica (numérica, alfabética, etc.) de un atributo de una entidad. Un dato no tiene valor semántico (sentido) en sí mismo, pero al ser procesado puede servir para realizar cálculos o tomar decisiones.
- **Transferencia de datos:** la transferencia de datos es el envío de información digital de una computadora a otra.
- **Software:** software es todo el conjunto intangible de datos y programas de la computadora
- **Integridad de datos:** propiedad de salvaguardar la exactitud y estado completo de los datos
- **Confidencialidad de los datos:** propiedad que determina que los datos y la información no esté disponible ni sea revelada a individuos, entidades o procesos no autorizados.

4. RESPONSABILIDADES

El Coordinador del laboratorio realiza verificación manual de cálculos de algunos resultados de forma aleatoria.

5. CONSIDERACIONES GENERALES

- **Cálculos, recolección y registro de datos**

	INSTRUCTIVO DE CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

1. Los formatos utilizados para el cálculo y registro de datos son diseñados por el Técnico del Laboratorio.
2. Los cálculos obtenidos en los ensayos son registrados en la hoja de cálculo con su respectiva clave de acceso.
3. El proceso de realización del ensayo y los registros obtenidos serán revisados por el Coordinador del Laboratorio, tras lo cual se elabora el correspondiente informe de ensayos.

- **Verificación de cálculos y transferencia de datos**

1. El personal del laboratorio utiliza hojas de cálculo para: captar, procesar, registrar, informar, almacenar y/o recuperar los datos de los ensayos
2. Se realizan los cálculos de manera manual y se transfieren a las hojas de cálculo, para su validación.
3. Los resultados son enviados al Coordinador, para verificar las operaciones de cálculo y para asegurar su idoneidad. Si no existen novedades, el Coordinador firma las hojas de trabajo de los ensayos como evidencia de la realización de esta actividad, el Técnico del Laboratorio ingresa los datos al computador y elabora el informe de resultados.
4. Cuando el Técnico ha elaborado el informe lo notifica al Coordinador para su revisión, el Coordinador revisa el informe y la correcta transferencia de los datos y cálculos al informe. El informe impreso es nuevamente revisado por el Coordinador, de ser necesario solicita lo corrijan nuevamente, caso contrario procede a firmarlo.
5. Los archivos son bloqueados o transformados a pdf para que puedan ser transferidos o revisados, pero no modificados, garantizando su integridad y confidencialidad.

- **Almacenamiento y protección de datos**

El almacenamiento de la información y de los informes de resultados se hace de forma física archivada y en medio magnético en el computador donde se procesa la información; este equipo cuenta con clave y solo tiene acceso la persona encargada de digitar la información y el responsable Técnico del Laboratorio; la retención de estos documentos se hace según lo establecido en el procedimiento de Información Documentada y en el listado de documentos y registros.

- **Mantenimiento de computadores**

El mantenimiento de las computadoras se realiza con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos del ensayo.

Las computadoras son identificadas dentro del equipamiento del laboratorio y su mantenimiento se ha incluido dentro del programa de mantenimiento del equipamiento. Cuando se realiza el mantenimiento de las computadoras se incluye el mantenimiento del hardware y software, revisión y actualización de antivirus, revisión del suministro de energía y las condiciones ambientales y de operación. Se utiliza el registro Mantenimiento de Equipos de Computación, para el registro de esta actividad.

- **Respaldo de la información electrónica**

El laboratorio realiza un backup o copias de seguridad de todos los registros informáticos del mismo de manera semestral en un CD o disco externo y esta actividad queda registrada en el registro de Mantenimiento de Equipos de Cómputo.

	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE COMPUTO	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 39: Registro de mantenimiento de equipos de computo

Fecha de Mantenimiento:			
Tipo de Mantenimiento:	Interno <input type="checkbox"/>	Externo <input type="checkbox"/>	
Código del computador			
Área:			
DETALLE DEL EQUIPO			
HARDWARE		SOFTWARE	
Teclado:		Sistema Operativo:	
Mouse:			
CPU:			
Impresora:		Respaldo de Informacion:	
Scanner:			
Parlantes:		Office:	
Ups:		Antivirus	
OBSERVACIONES			
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Proveedor que realizó el trabajo	
Nombre:	
Firma:	

Revisado por personal de LAPCAL	
Nombre:	
Firma:	

	POLÍTICA Y OBJETIVOS	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

ANEXO 40: Política y objetivos

POLÍTICA

LAPCAL es un Laboratorio de ensayos, que brinda servicios de pruebas físicas al sector del calzado, mediante la entrega de resultados confiables. Está comprometida con la satisfacción del cliente, la mejora continua y la eficacia del sistema de gestión NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, asegurando sus actividades a través de personal competente que garantiza la confiabilidad, confidencialidad e imparcialidad de los resultados.

OBJETIVOS

1. Satisfacer oportunamente las solicitudes de ensayo de los clientes, cumpliendo los plazos establecidos por las entidades.
2. Disminuir los reclamos y quejas efectuados por los clientes, respecto a los recibidos el año anterior.
3. Capacitar anualmente al personal según las necesidades del laboratorio.
4. Disminuir el número de no conformidades en auditorías de seguimiento y en auditorías internas efectuadas a la organización.
5. Asegurando la imparcialidad, juicio e integridad operativa de todos los empleados
6. Cumplir requisitos de la norma INTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

ANEXO 41: Encuesta de satisfacción al cliente

Fecha:	
--------	--

IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE			
Razón Social de la Empresa:		RUC:	
Nombre de quien contesta:		Cargo:	
E-mail:		Teléfono:	

Nº	PREGUNTA	ESCALA DE SATISFACCIÓN				Comentarios/Sugerencias
		Mala	Regular	Buena	Muy Buena	
1	Califique la calidad del servicio entregado por el laboratorio?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
2	Califique el cumplimiento de los plazos en la entrega de los informes de ensayo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3	Cómo considera Ud, la atención y el tiempo de respuesta a los reclamos, inquietudes y/o consultas?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
4	Como considera la presentación de certificados e informes en cuanto al contenido técnico de los mismos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
5	Califique nuestra gestión administrativa (Cotizaciones, facturación, etc)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
6	Califique su grado de conformidad con respecto a la atención entregada?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
7	Respecto a otros laboratorios en el mercado que realizan ensayos similares a los de la Caltu, cómo calificaría al LAPCAL en cuanto a conformidad por los servicios suministrados?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<p align="center">Desea sugerir alguna propuesta de mejora para el LAPCAL o algún comentario adicional?</p>						
<p align="center">Muchas gracias por su opinión, tiempo y colaboración</p>						

ANEXO 42: Protocolo de Bioseguridad

1. OBJETIVO

Establecer medidas preventivas de bioseguridad en el lugar de trabajo, con la finalidad de preservar la salud del personal de LAPCAL al reducir los riesgos asociados al COVID-19.

2. ALCANCE

El presente protocolo aplica a todo el personal de Lapcal y a toda persona externa al Laboratorio que ingrese a sus instalaciones.

3. REFERENCIAS

- Organización Mundial de la Salud
- Organización Panamericana de la Salud

4. DEFINICIONES

- **Bioseguridad:** conjunto de medidas preventivas orientadas a proteger la salud y la seguridad del personal y su entorno.
- **Desinfección:** es la destrucción de microorganismos de una superficie por medio de agentes químicos y físicos.
- **Limpieza:** es el proceso físico por el cual se elimina de los objetos en uso, las materias orgánicas y otros elementos sucios, mediante el lavado con agua o sin detergente.
- **COVID-19:** También conocida como enfermedad del Coronavirus o, como neumonía por Coronavirus, es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS COV
- **Contagio:** transmisión de una enfermedad por contacto con el agente patógeno que la causa

	PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- **Control:** es un mecanismo preventivo y correctivo adoptado por la administración de una dependencia o entidad que permite la oportuna detección y corrección de desviaciones.
- **Contacto directo:** es el que se da entre un caso Sospechoso o confirmado de COVID-19 y otras personas a menos de 2 metros de distancia, durante un periodo de tiempo mayor de 15 minutos o haber tenido el contacto directo con las secreciones de un caso probable o confirmado mientras el paciente es considerado infeccioso.
- **Pandemia:** enfermedad epidémica que se extiende a muchos países o que ataca a casi todos los individuos de una localidad o región.
- **Prevención:** acción de preparar con antelación lo necesario para un fin, anticiparse a una dificultad, prever un daño, avisar a alguien de algo.
- **Protección:** acción de proteger o impedir que una persona o una cosa reciba daño o que llegue hasta ella algo que lo produzca.
- **Caso confirmado:** persona con infección por el virus del COVID-19 confirmada mediante pruebas de laboratorio, independientemente de los signos y síntomas clínicos.
- **Caso probable:** un caso sospechoso en el que los resultados de las pruebas de infección por el virus del COVID 19 o de un ensayo de detección de todo tipo de coronavirus son positivos y en el que no se ha podido confirmar mediante pruebas de laboratorio la presencia de otros patógenos respiratorios.
- **Caso sospechoso:** teniendo en cuenta la información que se tiene a la fecha, se considera caso sospechoso:
 - Paciente con infección respiratoria aguda severa (con fiebre, resfriado y que necesita ser hospitalizado) y sin otra etiología que explique completamente las manifestaciones clínicas y que haya viajado al extranjero, o residido en otro país, en los 14 días anteriores al inicio de los síntomas.

- Paciente con cualquier enfermedad respiratoria aguda y en el que se cumpla al menos una de las siguientes condiciones en los últimos 14 días anteriores al inicio de los síntomas: a) haber estado en contacto con un caso confirmado o probable de infección por el COVID-19, o b) haber trabajado o estado en un centro de atención sanitaria en el que se estuviese tratando a pacientes con infección confirmada o probable por el COVID-19 o pacientes con enfermedades respiratorias agudas.
- Contacto cercano: es el que se da entre un caso sospechoso o confirmado de COVID-19 y otras personas a menos de 2 metros de distancia, durante un periodo de tiempo mayor de 15 minutos o haber tenido el contacto directo con las secreciones de un caso probable o con-firmado mientras el paciente es considerado infeccioso.

5. RESPONSABILIDADES

Director del Laboratorio

- Proporcionar los recursos necesarios para mitigar y prevenir el COVID-19

Director del Laboratorio y Asistente Ejecutiva

- Informar permanentemente a todos los trabajadores sobre las medidas preventivas recomendadas para evitar contagios.
- Asegurar la implementación eficaz de las medidas preventivas planteadas en este documento.
- Asegurar que todo el personal cumpla con los lineamientos del presente protocolo, al inicio, durante y al término de la jornada de trabajo

Asistente Contable:

- Asegurar que las adquisiciones o compras solicitadas relacionadas a la mitigación del riesgo frente al COVID-19 cumplan con las especificaciones requeridas.

Trabajadores, proveedores, clientes y demás partes interesadas.

- Cumplir con los lineamientos definidos en el protocolo.

	PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- Acatar las medidas expuestas en el presente documento relacionadas con sus actividades en la empresa
- Todos los empleados de LAPCAL son responsables del cumplimiento del presente protocolo el cual se considera de obligatorio cumplimiento. Por tanto, el no cumplimiento de estos lineamientos conllevará sanciones administrativas y disciplinarias.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Medidas de Bioseguridad

Medidas Básicas de Higiene

- **Lavado de manos:** el lavado de manos se debe realizar en las siguientes situaciones:
 - Al ingreso de la empresa, antes de iniciar labores y al finalizar labores.
 - Lavar las manos mínimo cada tres (3) horas, durante la jornada por lo menos durante 20 a 40 segundos
 - Antes de ingerir los alimentos y después de terminar de consumirlos.
 - Antes de ir al baño y después de su uso
 - Antes de tocar cualquier parte de la cara (ojos, nariz, boca) evitar hacerlo.
 - Después de limpiar tu nariz y/o toser.
 - Después de manipular basura
 - Al tocar superficies en lugares públicos

Lavado correcto de manos

El lavado con agua y jabón debe durar de 40 a 60 segundos frotando cada parte de las manos

Al lavarte las manos



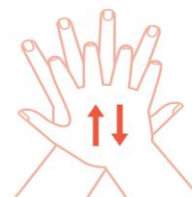
Moja tus manos con agua



Aplica suficiente cantidad de jabón o espuma para cubrir toda la superficie de tus manos



Frota tus manos palma con palma



Frota palma derecha sobre dorso izquierdo y viceversa



Frota el dorso de los dedos en las palmas opuestas



Frota tu pulgar izquierdo con la mano derecha y viceversa



Frota las puntas de los dedos de la mano derecha sobre la palma de la mano izquierda y viceversa



Termina lavándote las muñecas



Enjuaga tus manos



Seca tus manos completamente con una toalla limpia.



Usa la misma toalla para cerrar la llave cuando aplique



Ahora tus manos están limpias y seguras

Al utilizar gel antibacterial



Pon una cantidad suficiente en la palma de tu mano

El gel debe contener mínimo 70% alcohol



Frota el gel en todas tus manos



Espera 20 segundos a que se absorba y seque

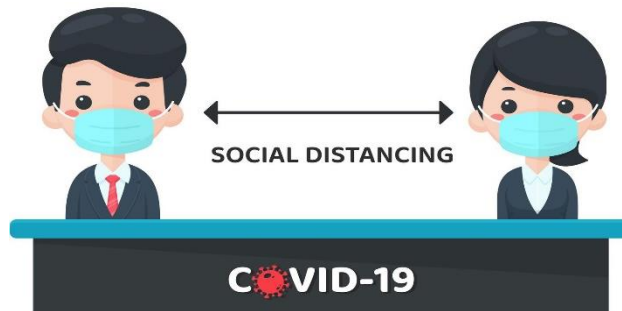
Nota: la toalla utilizada para secar las manos y cerrar la llave debe ser desechable y tirada en el tacho de la basura

• Distanciamiento Físico

- Los trabajadores deben permanecer al menos a 2 metros de distancia de otras personas y entre los puestos de trabajo evitando contacto directo.

	PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- Evitar saludar de beso, abrazos o de mano














- **Higiene al toser y al estornudar**

- Al toser o estornudar, cubre tu nariz y boca con un pañuelo desechable o con la parte interna del codo.
- Después de usar el pañuelo, desecharlo inmediatamente en la basura.
- Evitar tocarse los ojos, partes de la cara u otros objetos hasta lavarse las manos



- **Colocación de la mascarilla desechable**

Pasos para colocación y retiro de las mascarillas:

ITEM	MEDIDA	PREVENCION	ITEM	MEDIDA	PREVENCION
1	Antes de ponerte el tapabocas, lávate las manos con agua y jabón o desinfectante a base de alcohol		2	Inspecciona que el tapabocas no tenga rasgaduras o agujeros	
3	Orienta hacia arriba la parte superior donde se encuentra la banda de metal		4	Orienta hacia afuera el color del tapabocas	
5	Coloca el tapabocas sobre la cara cubriendo nariz, boca y mentón ajustando las cintas elásticas detrás de las orejas y halando hacia abajo sin dejar espacios vacíos		6	Presiona la tira de metal sobre la nariz	
7	Evita tocar el tapabocas mientras lo usas		8	Reemplaza el tapabocas cuando este húmedo y cámbialo diariamente	
9	Después de usarlo, quitatelo por lo cauchos sin tocar el tapabocas manteniendo la mascarilla alejada de la cara y la ropa, para no tocar las superficies potencialmente contaminadas		10	Desecha el tapabocas en una caneca tapada, inmediatamente después de su uso y lávate las manos después de botarlo	
11	Nunca se debe reusar, ni compartir				

	PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Medidas preventivas antes del inicio de labores

➤ Definir Equipos de Protección y suministros

En el siguiente cuadro se detallan elementos de protección recomendados:

Actividad	Tarea	Tipo de EPP o Procedimiento
Medidas preventivas al ingreso del laboratorio	Toma de temperatura	Mascarilla Procedimiento de higiene
Ensayos físicos	Ejecución de Ensayos	Mascarilla Gafas o protector facial Procedimiento de higiene
Actividades Administrativas	Tareas desempeñadas de acuerdo al manual de funciones	Procedimiento de higiene

Limpieza y desinfección de Lugares de Trabajo

La limpieza e higiene del centro de trabajo se realizará de manera interna como externa de forma diaria, incluyendo dispositivos y zonas de contacto personales.



Se tomará en cuenta la desinfección de:

- Baños, oficinas, salones de capacitación, zonas de comedor, pisos, paredes, puertas, mesas, escritorios, perillas de puertas, tableros y demás áreas comunes por lo menos dos veces al día.
- Herramientas y equipos se deberán limpiar dos veces al día (al iniciar y al finalizar la jornada de trabajo).

En caso de detectarse un caso positivo de Covid-19, deberán limpiarse y desinfectarse inmediatamente las zonas de contacto y cualquier otra cosa que hubiese podido utilizar.

Los desechos que puedan estar contaminado (incluidas las mascarillas), deben eliminarse de manera segura adoptando el manual de manejo de desechos del Minsiterio de Salud

Medidas control de acceso y permanencia

Actividad Principal	Imagen	Responsable	
Evaluar condiciones de Salud		Asistente Ejecutiva	Previo al regreso de la operación del laboratorio se debe realizar la encuesta de salud ocupacional Covid-19 a los trabajadores del Laboratorio (Ver Anexo) (Familiares positivos –encuesta)
		Asistente Ejecutiva	De acuerdo a la encuesta, identificar al personal vulnerable.
Tomar Temperatura		Asistente Ejecutiva	<p>Antes de ingresar a las instalaciones asegúrese que el personal cuente con su mascarilla y que realicen una fila ordenada con el debido distanciamiento. Si no cuenta con la mascarilla no podrá ingresar</p> <p>Tomar la temperatura con un termómetro infrarrojo calibrado a todo el personal. En caso de fiebre (temperatura superior a 38°), no permitir el acceso al laboratorio.</p> <p>Nota: debe quedar claro que este control no tiene por objeto ni sustituye al diagnóstico clínico. Además, hay que tener presente que el COVID -19 no siempre indica la presencia de fiebre.</p>
Desinfección del Calzado		Trabajadores	Una vez tomada la temperatura. El trabajador deberá pisar la bandeja de pediluvio y mantenerse durante (2) minutos, seguidamente debe pisar en la alfombra para secar sus zapatos.
Registrar Asistencia		Trabajadores	Si el equipo para registrar la asistencia es de uso compartido, se debe limpiar y desinfectar antes y después de su uso.

	PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD	Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

Medidas generales a tener en cuenta

- Instruya a los trabajadores para que eviten el contacto con objetos o superficies que hayan sido utilizadas o tocadas por otras personas (por ejemplo, los tiradores de las puertas) y para que se laven las manos después del contacto con dichas superficies u objetos.
- Las puertas deben permanecer semiabiertas e indicar que se abran con el codo, evitando el contacto directo con la mano.

➤ Medidas antes de salir de casa

- Los trabajadores que presenten cualquier síntoma de COVID-19 (fiebre, tos seca, dolor de garganta, dificultades para respirar, resfriado, por ejemplo, con secreción nasal o estornudos, pérdida del sentido del olfato) deberán abstenerse de acudir al lugar de trabajo y permanecer en sus hogares. También deben informar a la Asistente Administrativa sobre esta situación.

➤ Medidas a tomar en el baño

- Colocar jabón líquido para lavarse las manos (en lugar de un jabón en barra) y toallas de papel para secarse las manos (en lugar de toallas o secadores eléctricos).

➤ Medidas para el comedor

- De ser posible establecer un área para el almuerzo del personal. En esta área colocar señales o distancia en el comedor (separando las mesas y las sillas o reduciendo el número de sillas disponibles).
- Determinar el número máximo de personas que pueden permanecer en el comedor manteniendo el distanciamiento físico.
- Recuerde a los trabajadores el lavado de manos antes de entrar al comedor, y considere la posibilidad de proporcionar dispensadores de gel para las manos en la zona de comidas.

- Reduzca el uso compartido de aparatos (por ejemplo, del microondas). En caso de que se requiera compartir el microondas asegúrese de limpiarlo antes y después de utilizarlo.
- Recuerde a los trabajadores que es preferible no compartir utensilios (tazas, platos, cubiertos) ni comida.

➤ **Medias en el puesto de trabajo**

- Comunicar al personal sobre no compartir el material de oficina común (por ejemplo, bolígrafos, grapadoras) y otros enseres como tazas, platos y cubiertos.
- Instruir a cada trabajador para que use exclusivamente sus propias herramientas de trabajo. Se debe desalentar o prohibir el uso compartido de estos utensilios entre los compañeros.

Medidas aplicarse a los proveedores

- Informar a los proveedores que la recepción de insumos y materiales se realizará en orden de llegada, y solo se atenderá a un proveedor a la vez.
- Informar a los proveedores que la validación y la recepción de facturas y soportes se hará de manera electrónica. De esta manera, se evita la entrega de sobres y el intercambio de documentos. De ser necesario el soporte físico, el personal deberá lavar y desinfectar sus manos después de manipular la documentación.

Acciones en el caso de confirmarse un trabajador con COVID-19

Las medidas que se adoptarán en el caso de que un trabajador desarrolla síntomas (fiebre, tos, dificultades respiratorias) en el lugar de trabajo son las siguientes:

- Aísle a los trabajadores afectados, preferiblemente en una habitación separada y a puerta cerrada. Si es posible, abra una ventana para ventilar.
- Si se trata de una emergencia (un caso con síntomas graves como dificultades respiratorias), llame de inmediato a emergencia o al 171.
- Limpiar las zonas utilizadas por el trabajador afectado.

	PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD		
		Código:	
		Versión:	
		Revisión:	

- Identificar a las personas de su entorno laboral con las que el trabajador afectado ha estado en contacto (hasta 2 días antes de la aparición de los síntomas) para determinar cuáles son los demás trabajadores que podrían haberse expuesto a contagio.

Ingreso de clientes, proveedores, socios y demás partes interesadas

Informe a todos los visitantes (por ejemplo, clientes y proveedores) sobre las políticas de higiene y seguridad de la empresa antes de que entren en los locales de la empresa. Considere la posibilidad de solicitar a los visitantes que suscriban su acuerdo con dichas políticas.

Para el registro de los clientes y proveedores se deberá tomar los datos de la persona en un registro o de manera digital

➤ **Método de acceso a proveedores externos**

- Los proveedores deberán cumplir con el protocolo para acceso a las instalaciones y normas de bioseguridad de forma obligatoria.
- El laboratorio ha dispuesto un lugar donde se puedan depositar sin contacto el correo o los paquetes.
- De ser posible, los pagos se realizarán por medios electrónicos, evitando el uso de dinero en efectivo.

➤ **Medidas de acceso a los clientes internos y externos**

- Se informará a todos los clientes por e-mail, acerca de las medidas de bioseguridad que se deben seguir y respetar.
- Se pondrá a disposición de los clientes alcohol y gel al 70%, antes de su entrada al centro. La Caltu deberá garantizar que se cumpla con la distancia de 2 metros entre personas y verificar el uso de mascarillas.
- Toda información que solicite el cliente (cotizaciones, solicitudes de prueba, facturas, etc.) dentro de lo posible se deberían realizar de manera digital para reducir el intercambio de documentación física.

- Contemple la posibilidad de aceptar pedidos en línea o por teléfono con antelación y de empaquetar provisionalmente los pedidos para limitar el tiempo de espera en persona.
- Piense en facilitar servicios de reparto, si fuera viable para la entrega de las muestras y resultados.
- Se solicitará al cliente las medidas de bioseguridad en cuanto a la entrega de las muestras.

➤ Reuniones

- Una de las alternativas optadas por la Lapcal es realizar reuniones con el personal y los socios es mediante el uso de plataformas digitales con el fin de evitar el contacto y posibles aglomeraciones en lugares cerrados y de poco espacio.
- Cuando se considere necesario realizar reuniones presenciales, deben ser lo más breve posibles, considerando el número máximo de personas que deben permanecer en la sala de reuniones, tomando en cuenta el tamaño y el distanciamiento físico.

➤ Visitantes

- Limitar el ingreso de visitantes o cualquier persona ajena al laboratorio mientras se mantengan las restricciones por la pandemia del COVID-19.
- En caso de ser necesario el ingreso se realizará un registro de teléfono y correo electrónico.
- Todo visitante deberá ingresar con su equipo de protección personal (cascos, calzado de seguridad, mascarillas y guantes) de acuerdo a los procedimientos de seguridad y salud ocupacional de la empresa.

El visitante deberá cumplir con las medidas higiénicas para el ingreso a las instalaciones establecidas (control de temperatura, uso de pediluvio, uso de alcohol gel/alcohol al 70% y todas las medidas recomendadas por las entidades competentes

ANEXO 43: Lista de verificación del seguimiento a las acciones**1. Introducción**

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una “C” en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE).

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

- 1. D:** Documentado
- 2. NC:** No Documentado
- 3. N/A:** No Aplica

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (Procedimiento, Instructivo,).

2. Cuestionario

4.1 Imparcialidad

¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1).	D	ND	N/A
Documento interno: Matriz de Riesgos	X		
¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).	D	ND	N/A
Documento interno: Matriz de Riesgos	X		
¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad? (4.1.3)	D	ND	N/A
Documento interno: Registro declaración de conflicto de interés CLB-PLN-RGS-06 Acuerdo compromiso ético y confidencialidad CLB-PLN-RGS-05	X		
¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? (4.1.4)	D	ND	N/A
Documento interno: Instructivo para la gestión de riesgos Matriz de riesgos	X		
¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)	D	ND	N/A
Documento interno: Instructivo para la gestión de riesgos Matriz de riesgos	X		

4.2 Confidencialidad

¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (4.2.1).	D	ND	N/A
Documento interno: Solicitud de Pruebas CLB-SRV-RGS-01	X		

¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1). ¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Correo electrónico	X		
¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial? (4.2.2)	D	ND	N/A
Documento interno: Correo Electrónico	X		
¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente? ¿Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente? (4.2.3)	D	ND	N/A
Documento interno: Solicitud de Pruebas CLB-SRV-RGS-01	X		
¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?? (4.2.4) ¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (C 4.2.4)	D	ND	N/A
Documento interno: Compromiso ético y de confidencialidad CLB-PLN-RGS-05	X		

5 Requisitos relativos a la estructura

¿Se dispone de documentos (¿escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1). ¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (C 5.1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> N/A
Documento interno: Acta de Constitución	<input checked="" type="checkbox"/> X		
¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2). ¿Se ha documentado en su sistema quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? ¿Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01? (C 5.2)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> N/A
Documento interno: Nombramiento de la Dirección Técnica del Laboratorio CLB-PLN-DCM-04. Perfil de Cargos	<input checked="" type="checkbox"/> X		
¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3) (El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> N/A
Documento interno: Alcance del sistema de gestión	<input checked="" type="checkbox"/> X		
¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4) (Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> N/A
Documento interno: Manual de Gestión	<input checked="" type="checkbox"/> X		
¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> N/A
Documento interno: Organigrama Estructural	<input checked="" type="checkbox"/> X		
¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ND	<input type="checkbox"/> N/A

Documento interno: Perfil de cargos y funciones CLB-PLN-DCM-02	X		
¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c)	D	ND	N/A
Documento interno:			
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)	D	ND	N/A
Documento interno: Nombramiento del Técnico de Laboratorio CLB-PLN-DCM-05	X		
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)	D	ND	N/A
Documento interno: Nombramiento del Técnico de Laboratorio CLB-PLN-DCM-05	X		
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)	D	ND	N/A
Documento interno: Nombramiento del Técnico de Laboratorio CLB-PLN-DCM-05	X		
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)	D	ND	N/A
Documento interno: Nombramiento del Técnico de Laboratorio CLB-PLN-DCM-05	X		
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e)	D	ND	N/A
Documento interno: Nombramiento del Técnico de Laboratorio CLB-PLN-DCM-05	X		

¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a)	D	ND	N/A
Documento interno: Manual de Gestión	X		
¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?? (5.7 b)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Revisión por la Dirección CLB-DRC-PRC-01	X		

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1).	SI	NO	N/A
Documento interno:	X		

6.2 Personal

¿Se asegura que todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1).	D	ND	N/A
Documento interno: Declaración de conflicto de intereses (CLB-PLN-RGS-069) Compromiso ético y de Confidencialidad (CLB-PLN-RGS-05) Perfil de cargos y funciones (CLB-PLN-DCM-02)	X		
¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia? (6.2.2)	D	ND	N/A
Documento interno: Perfil de cargos	X		
¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3)	D	ND	N/A
Documento interno: Carpeta vs Perfil de cargos			

¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)	D	ND	N/A
Documento interno: Perfil de cargos Acta de reunión	X		
¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a) ¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? (6.2.5)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Competencia y capacitación CLB-RCR-PRC-01 Procedimiento de Personal	X		
¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Gestión de Personal	X		
¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Gestión de Personal Plan de capacitación	X		
¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Gestión de Personal Registro de supervisión y calificación de personal	X		
¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Gestión de Personal Registro Autorización de personal	X		
¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Gestión de Personal Registro de seguimiento de la competencia del personal	X		
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos? 6.2.6 a) ¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos? C 6.2.6	D	ND	N/A
Documento interno: Registro autorización del personal	X		

¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones?; 6.2.6 b)	D	ND	N/A
Documento interno: Registro autorización del personal	X		
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, ¿revisar y autorizar los resultados?? 6.2.6 c)	D	ND	N/A
Documento interno: Registro autorización del personal	X		

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1)	SI	NO	N/A
Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido, ruido y vibración. Documento interno:		X	
¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio...? (6.3.2)	D	ND	N/A
Documento interno: Instructivo de Instalaciones y Condiciones Ambientales	X		
¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3) ¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? C 6.3.3	D	ND	N/A
Documento interno: Registro de condiciones ambientales del laboratorio Registro de seguimiento de las condiciones ambientales del laboratorio	X		

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio? (6.3.4) a)	D	ND	N/A
Documento interno: Registro control de acceso al laboratorio	X		
¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio? (6.3.4) b)	D	ND	N/A
Documento interno: Registro de chequeo y mantenimiento de las instalaciones eléctricas	X		
¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles? (6.3.4) c)	D	ND	N/A
Documento interno: Instructivo de Instalaciones y Condiciones Ambientales	X		
¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.3.5)	D	ND	N/A
Documento interno:			X

6.4 Equipamiento

¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1): <ul style="list-style-type: none"> ○ instrumentos de medición, ○ software, ○ patrones de medición, ○ materiales de referencia, ○ datos de referencia, ○ reactivos, ○ consumibles o aparatos auxiliares 	SI		
Documento interno: Matriz equipos de laboratorio CLB-CLD-DCM-01	X		
¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: No aplica			X
¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro? (6.4.3)	D	ND	N/A

Documento interno: Procedimiento de manipulación, transporte, almacenamiento y uso del equipamiento	X		
¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4) ¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio? C 6.4.4	SI	NO.	N/A
Documento interno: Certificado de calibración del año 2014		X	
¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de equipamiento y trazabilidad	X		
¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? (6.4.6) ¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio? C 6.4.6	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de equipamiento y trazabilidad	X		
¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)	D	ND	N/A
Documento interno: Programa de calibración de equipamiento	X		
¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)	D	ND	N/A
Documento interno: Etiqueta de identificación con estado de calibración establecido en el procedimiento de equipamiento y trazabilidad	X		

¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?: 6.4.9 <ul style="list-style-type: none"> que dé resultados cuestionables; o que se haya demostrado que está defectuoso; o que está fuera de los requisitos especificados 	D	ND	N/A
--	----------	-----------	------------

Documento interno: Etiqueta de identificación como equipo fuera de servicio establecido en el procedimiento de equipamiento y trazabilidad	X		
¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando: 6.4.9 <ul style="list-style-type: none"> • el aislarlo para evitar su uso; o • rotularlo; o • marcarlo claramente. ¿El Laboratorio ha examinado el efecto del defecto o la desviación respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión de los procedimientos de trabajo no conforme?	D	ND	N/A
Documento interno: Etiqueta de identificación como equipo fuera de servicio establecido en el procedimiento de equipamiento y trazabilidad	X		
¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo? (6.4.10)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de comprobaciones intermedias Plan de comprobaciones intermedias Registro de comprobaciones intermedias	X		

¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento? (6.4.10)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de comprobaciones intermedias Plan de comprobaciones intermedias Registro de comprobaciones intermedias	X		

¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados? (6.4.11)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de equipamiento y trazabilidad	X		

¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados? (6.4.12)	D.	ND	N/A
Documento interno:	X		

¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente: 6.4.13	D.	ND	N/A
a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	SI.	NO	
b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	SI.	NO	
c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	SI.	NO	
d) la ubicación actual;	SI.	NO	
e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	SI.	NO	
f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	SI.	NO	
g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	SI.	NO	
h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?	SI.	NO	
Documento interno: Expediente de equipos de laboratorio CLB-MNT-RGS-01 Ficha de Materiales de referencia	X		

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración? 6.5.1	D	ND.	N/A
Documento interno:		X	

Ver también el documento del SAE: PL01 Política. Trazabilidad de las mediciones

¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante: 6.5.2	D	ND	N/A
a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o	SI	NO.	
b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o	SI	NO.	
c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	SI	NO.	
NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.			
Documento interno:		X	

¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible? 6.5.3	D	ND.	N/A
Como, por ejemplo:			
a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;			
b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.			

Documento interno:		X	

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

<p>¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver C 6.5.1 y CR GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado 6.6.1</p> <p>NOTA</p> <p>Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.</p> <p>Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.</p>	D	ND	N/A
<p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento para la compra de servicios y suministros CLB-CMP-PRC-01</p>	X		

<p>¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos: 6.6.1</p> <p>a) para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;</p> <p>b) que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;</p> <p>c) que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.</p>	D SI SI SI	ND NO NO NO	N/A
Documento interno:			X

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para: (6.6.2)	SI	NO	N/A
a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	SI	NO	
b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	SI	NO	
c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;	SI	NO	
d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	SI	NO	
Documento interno: Orden de compra para servicios y suministros del laboratorio CLB-CMP-RGS-01 Procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores Registro de selección de proveedores Registro de evaluación y reevaluación de proveedores	X		

¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para: 6.6.3	SI	NO	N/A
a) los productos y servicios que se van a suministrar;	SI	NO	
b) los criterios de aceptación;	SI	NO	
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	SI	NO	
d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?	SI	NO	
Documento interno: Comunicado a proveedores	X		

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que: (7.1.1)	D.	ND	N/A
a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;	SI	NO	
b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;	SI	NO	
c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y e	SI	NO	
d) El laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;	SI	NO	N/A
<p>NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:</p> <p>— el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;</p> <p>— el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.</p>			
e) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	SI	NO	N/A
<p>NOTA 2 Para clientes internos o habituales, ¿las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada?</p>			
<p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos CLB-SRV-PRC-02</p> <p>Lista de Precios CLB-SRV-DCM-01</p>			

¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente? 7.1.2	D.	ND	N/A
Documento interno: El laboratorio informa mediante llamada telefónica, mail en caso de que el método se encuentre desactualizado	X		

¿Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. 7.1.3 NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.	D	ND	N/A
Documento interno: No ha determinado la declaración de conformidad		X	

¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada? 7.1.3	D	ND	N/A
Documento interno:		X	

¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio? (7.1.4)	D	ND	N/A
Documento interno: Solicitud de Prueba CLB-SRV-RGS-01	X		

¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente? 7.1.4	D	ND	N/A
Documento interno: Solicitud de Prueba CLB-SRV-RGS-01	X		

¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados? 7.1.4	D	ND	N/A
Documento interno: Solicitud de Prueba CLB-SRV-RGS-01	X		

¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato? 7.1.5	D	ND	N/A
Documento interno: Se informa al cliente mediante mail o llamada telefónica y se anota la desviación en la Solicitud de Prueba	X		

¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado? 7.1.6	D	ND	N/A
Documento interno: Ante cualquier modificación, se repite la revisión y se comunica	X		

¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado? 7.1.6	D	ND	N/A
Documento interno: correo electrónico	X		

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado? 7.1.7 NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos CLB-SRV-PRC-02	X		

¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo? 7.1.8	D	ND	N/A
Documento interno: Registro Solicitud de Prueba (CLB-SRV-RGS-01) Revisión y conversación clientes (CLB-SRV-RGS-06)	X		

¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio? (7.1.8)	D	ND	N/A
Documento interno: Registro Solicitud de Prueba (CLB-SRV-RGS-01) Revisión y conversación clientes (CLB-SRV-RGS-06)	X		

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos? 7.2.1.1	D	ND	N/A
Documento interno: Normas INEN	X		

¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio? 7.2.12	D	ND	N/A
Documento interno: Actualizados mediante la página del INEN	X		

¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Ver C 7.2.1.3 7.2.1.3	D	ND	N/A
Documento interno: Actualizados mediante la página del INEN	X		

¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales? 7.2.1.3 NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Selección y verificación de métodos	X		

¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido? 7.2.1.4 Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	D	ND	N/A
Documento interno: El técnico realiza la selección de acuerdo al ítem de ensayo, informa al cliente sobre el método elegido y lo registra en la Solicitud de Prueba CLB-SRV-RGS-01	X		

¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? Ver 7.2.1.5	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Verificación de Métodos	X		

¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas? 7.2.1.5	D	ND	N/A
Documento interno: Registro de Verificación de métodos	X		

¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria? 7.2.1.5	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Verificación de Métodos	X		

¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación? 7.2.1.6	D	ND	N/A
Documento interno: No aplica			X

¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas? 7.2.1.6	D	ND	N/A
Documento interno: No aplica			X

¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente? 7.2.1.6	D	ND	N/A
Documento interno: No aplica			X

¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método? ¿Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas? 7.2.1.6	D	ND	N/A
Documento interno: No aplica			X

¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido: 7.2.1.7	D.	ND	N/A
a) documentadas,	SI.	NO	
b) justificadas técnicamente,	SI.	NO	
c) autorizadas y	SI.	NO	
d) aceptadas por el cliente?	SI.	NO	
NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.			
Documento interno:			
Procedimiento de selección y verificación del método			

7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma? (7.2.2.1)	D	ND	N/A
NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.			
NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:			
a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;			
b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;			
c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;			
d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;			
e) las comparaciones interlaboratorio;			
f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.			
Documento interno:		X	

¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2)	D	ND.	N/A
---	----------	------------	------------

Documento interno:		X	
¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2)	SI	NO.	N/A
Documento interno:		X	
¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3) <i>(Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo)</i>	D	ND.	N/A
Documento interno:		X	
¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3)	D	ND	N/A
Documento interno:		X	
¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4) a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	SI	NO	N/A
Documento interno:		X	

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO

¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento Manipulación de los ítems de ensayo	X		
¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento Manipulación de los ítems de ensayo	X		

¿Se toman tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración? (7.4.1)	SI	NO	N/A
Documento interno: Procedimiento Manipulación de los ítems de ensayo	X		
¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1)	SI	NO	N/A
Documento interno: Procedimiento Manipulación de los ítems de ensayo	X		
¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.4.1)	SI	NO	N/A
Documento interno: Procedimiento Manipulación de los ítems de ensayo	X		
¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Instructivo para la identificación de los ítems de ensayo	X		
¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Instructivo para la identificación de los ítems de ensayo	X		
¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Instructivo para la identificación de los ítems de ensayo	XX		
¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Instructivo para la identificación de los ítems de ensayo	X		
¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3)	SI	NO	N/A
Documento interno: Las desviaciones son registradas en el campo observaciones de la Solicitud de Prueba	X		
¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3)	SI	NO	N/A
Documento interno: Las desviaciones son registradas en el campo observaciones de la Solicitud de Prueba	X		

¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3)	SI	NO	N/A
Documento interno: Las desviaciones son registradas en el campo observaciones de la Solicitud de Prueba	X		
¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3)	SI	NO	N/A
Documento interno: Las desviaciones son registradas en el campo observaciones de la Solicitud de Prueba	X		
¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4)	SI	NO	N/A
Documento interno: Registro de Condiciones Ambientales del ítem	X		
¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?(7.4.4)	SI	NO	N/A
Documento interno: Registro de seguimiento de condiciones ambientales del ítem	X		

7.5 REGISTROS TÉCNICOS

¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (7.5.1)	D	NO	N/A
Documento interno: Solicitud de Prueba CLB-SRV-RGS-01 Orden de Trabajo CLB-CLDRGS-01 Registro de Acompañamiento CLB-CLD-RGS-02 Informe de Ensayos	X		
¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados? Las observaciones, ¿los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1)	SI	NO	N/A
Documento interno: Solicitud de Prueba CLB-SRV-RGS-01 Orden de Trabajo CLB-CLDRGS-01 Registro de Acompañamiento CLB-CLD-RGS-02 Informe de Ensayos	X		
¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?(7.5.2)	SI	NO	N/A

Documento interno: Manual de gestión	X		
¿Se conservan tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones? (7.5.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Manual de gestión	X		

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1)	SI	NO	N/A
Documento interno:		X	
¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1)	SI	NO	N/A
Documento interno:		X	
¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2)	SI	NO	N/A
Documento interno:		X	
¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3)	SI	NO	N/A
Documento interno:		X	
¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa? (7.6.3)	SI	NO	N/A
Documento interno:		X	

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1)	D	NO	N/A
Documento interno: Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados	X		
¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1)	SI	NO	N/A
Documento interno: Registro de la validez de los resultados	X		

¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1)	SI	N	N/A
Documento interno: Plan de aseguramiento de la validez de los resultados	X		
¿Qué actividades incluye? (7.7.1)	SI	NO	N/A
Documento interno: Plan de aseguramiento de la validez de los resultados	X		
¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2) Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud.	SI	NO	N/A
Documento interno: programa de participación en comparación interlaboratorio	X		
¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: programa de participación en comparación interlaboratorio	X		
¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: programa de participación en comparación interlaboratorio	X		
¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3)	SI	NO	N/A
Documento interno: Registro de Análisis de datos	X		
¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3)	SI	NO	N/A
Documento interno: Las acciones se definieron en el procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados	X		

7.8 INFORME DE RESULTADOS

¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Son revisados y autorizados por el Coordinador del Laboratorio	X		
¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: informes de ensayos	X		

¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: informes de ensayos	X		
¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Informe de ensayos y registros de acompañamiento	X		
¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: informes de ensayos	X		
¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Cuenta con un informes de ensayos	X		
¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Registro de acompañamiento	X		

7.8.2 REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES

• Un título	SI	NO	NA
• Nombre y dirección del laboratorio	SI	NO	NA
• Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio	SI	NO	NA
• Identificación única de los componentes y del final	SI	NO	NA
• Nombre e información de contacto cliente	SI	NO	NA
• Identificación del método utilizado	SI	NO	NA
• Descripción e identificación del ítem y su condición	SI	NO	NA
• Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	SI	NO	NA
• Fechas de ensayo/ calibración	SI	NO	NA
• Fecha de emisión del informe	SI	NO	NA
• Referencia al plan y método de muestreo	SI	NO	NA
• Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	SI	NO	NA
• Los resultados con las unidades de medición	SI	NO	NA
• Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	SI	NO	NA
• Identificación de las personas que autorizan el informe	SI	NO	NA
• Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	SI	NO	NA

¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Informe de ensayos	X		
¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: informe de ensayos Manual de gestión	X		
¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: informe de ensayos Manual de gestión	X		

7.8.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYOS

¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1)			
• Información de las condiciones específicas tales como ambientales	SI	NO	N/A
• Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	SI	NO	N/A
• La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	SI	NO	N/A
• Opiniones e interpretaciones si es apropiado	SI	NO	N/A
• Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos	SI	NO	N/A
¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2)	SI	NO	N/A
¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?			
Documento interno: No aplica			

7.8.6 INFORMACION SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla (7.8.6.1)	D	ND	N/A
Documento interno:		X	
El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: (7.8.6.2)	D	ND	N/A
Documento interno:		X	
a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; (7.8.6.2)	D	ND	N/A
Documento interno:		X	
b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;	D	ND	N/A
Documento interno:		X	
c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). (7.8.6.2)	D	ND	N/A
Documento interno:		X	

7.8.7 INFORMACION SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Autorización de personal Informe de ensayos	X		
¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2)	D	ND	N/A
Documento interno: Informe de ensayos	X		
¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3)	D	ND	N/A
Documento interno: Solicitud de ensayo	X		

7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES

¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1)	SI	NO	N/A
Documento interno: Manual de gestión	X		
¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2)	SI	NO	N/A
Documento interno: Manual de gestión	X		
¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3)	SI	NO	N/A
Documento interno: Manual de gestión	X		

7.9 QUEJAS

¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de quejas	X		
¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?	D	ND	N/A
¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2)			
Documento interno: Procedimiento de quejas	X		
¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos? Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de quejas Registro de quejas de clientes CLB-SRV-RGS-03	X		
¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de quejas Registro de quejas de clientes CLB-SRV-RGS-03	X		
¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5)	D	ND	N/A

Documento interno: Procedimiento de quejas Registro de quejas de clientes CLB-SRV-RGS-03	X		
¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de quejas Registro de quejas de clientes CLB-SRV-RGS-03	X		
¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de quejas Registro de quejas de clientes CLB-SRV-RGS-03	X		

7.10 TRABAJO NO CONFORME

¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente? (7.10.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Trabajo no conforme CLB-MDC-PRC-02	X		
a) ¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?	D	NDI	N/A
Documento interno: Procedimiento de Trabajo no conforme CLB-MDC-PRC-02	X		
b) En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Trabajo no conforme CLB-MDC-PRC-02	X		
c) ¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Trabajo no conforme CLB-MDC-PRC-02	X		
d) ¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, ¿se notifica al cliente y se anule el trabajo?	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Trabajo no conforme CLB-MDC-PRC-02	X		
e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Trabajo no conforme CLB-MDC-PRC-02	X		

f) ¿Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de Trabajo no conforme CLB-MDC-PRC-02	X		

¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2)	D	ND	N/A
Documento interno: Registro de trabajo no conforme CLB-MDC-RGS-02	X		
¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3)	D	ND	N/A
Documento interno: Cuando el trabajo no conforme vuelva a ocurrir se toma en cuenta el punto 7.5 Levantamiento de acciones correctivas del procedimiento	X		

7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION

¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1)	SI	NO	N/A
¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. ¿Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación? (7.11.2)	D	ND	N/A
Documento interno: Instructivo de Control de datos y gestión de la información	X		
¿El sistema de gestión de la información está? Protegido para acceso no autorizado A salvo de manipulación indebida y pérdida Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales Se asegura la integridad de los datos y de la información Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas (7.11.3)	D	ND	N/A
Documento interno: Instructivo de Control de datos y gestión de la información	X		
¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables? (7.11.4)	D	ND	N/A

Documento interno: No aplica			X
¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5)	SI	NO	N/A
Documento interno:	X		
¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos? (7.11.6)	D	ND	N/A
Documento interno: Instructivo de Control de datos y gestión de la información	X		

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION

¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)	SI	NO	N/A
¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1)	SI	NO	N/A
¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)	SI	NO	N/A
¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3)	SI	NO	N/A

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION

¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización? (8.2.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Política y objetivos	X		

¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)	D	ND	N/A
Documento interno: Política y objetivos	X		

¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3)	D	ND	N/A
Documento interno:		X	

¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4)	D	ND	N/A
Documento interno: Manual de gestión	X		

¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades? (8.2.5)	SI	No	N/A
---	-----------	-----------	------------

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION

¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento documental CLB-PLN-PRC-01	X		

El laboratorio se asegura de que (8.3.2):			
• Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado	SI	NO	N/A
• Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario	SI	NO	N/A
• Se identifican los cambios y el estado de revisión	SI	NO	N/A
• Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución	SI	NO	N/A
• La identificación es inequívoca	SI	NO	N/A
• Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito	SI	NO	N/A

8.4 CONTROL DE REGISTROS

¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) C.8.4.1	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento Documental CLB-PLN-PRC-01	X		

¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente? (8.4.2) C 8.4.2	D	ND	N/A
---	----------	-----------	------------

Documento interno: Procedimiento Documental CLB-PLN-PRC-01	X		
--	----------	--	--

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1)	D	ND	N/A
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos 	SI	NO	N/A
<ul style="list-style-type: none"> Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos 	SI	NO	N/A
<ul style="list-style-type: none"> Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales 	SI	NO	N/A
<ul style="list-style-type: none"> Lograr la mejora 	SI	NO	N/A
¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; ¿La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones? (8.5.2)	D	ND	N/A
Documento interno: Matriz de Riesgos a la imparcialidad Instructivo de Gestión de Riesgos	X		

¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados? (8.5.3)	D	ND	N/A
Documento interno: Matriz de Riesgos a la imparcialidad Instructivo de Gestión de Riesgos	X		

8.6 MEJORA

¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1)	D	ND	N/A
Documento interno: Registro de Mejora Continua CLB-MDC-RGS-03	X		

¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente? (8.6.2)	D	ND	N/A
Documento interno: encuesta de satisfacción al cliente	X		

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

<p>El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1)</p> <p>Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias</p> <p>Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales</p> <p>Implementa las acciones necesarias</p> <p>Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada</p> <p>Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario</p> <p>Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario</p>	D	ND	N/A
<p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento de Acciones Correctivas CLB-MDC-01</p> <p>Registro de Acciones Correctivas CLB-MDC-RGS-01</p>	X		

Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2)	D	ND	N/A
Documento interno:		X	

<p>Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas (8.7.3)</p>	D	ND	N/A
<p>Documento interno:</p> <p>Registro de Acciones Correctivas (CLB-MDC-RGS-01)</p>	X		

8.8 AUDITORIAS INTERNAS

<p>¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma? ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y i se mantiene eficazmente? (8.8.1) C 8.8.1</p>	D	ND	N/A
<p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento de Auditorías Internas CLB-MDC-PRC-03</p>	X		

El laboratorio contempla (8.8.2) Un programa de auditoria que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas Define criterios y un alcance de auditoria Informa los resultados a la dirección pertinente Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida Conserva los registros de la implementación del programa de auditoria y sus resultados	D	ND	N/A
Documento interno: Programa Anual de Auditoria (CLB-MDC-DCM-01)	X		

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCION

¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? (8.9.1) C 8.9.1	D	ND	N/A
Documento interno: Procedimiento de revisión por la dirección		X	

¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección?
(8.9.2)

• Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes	SI	NO	N/A
• Cumplimiento de objetivos	SI	NO	N/A
• Adecuación de políticas y procedimientos	SI	NO	N/A
• Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores	SI	NO	N/A
• Resultados de auditorías internas recientes	SI	NO	N/A
• Acciones correctivas	SI	NO	N/A
• Evaluaciones por organismos externos	SI	NO	N/A
• Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades	SI	NO	N/A
• Retroalimentación de los clientes y del personal	SI	NO	N/A
• Quejas	SI	NO	N/A
• Eficacia de mejoras implementadas	SI	NO	N/A
• Adecuación de los recursos	SI	NO	N/A

• Resultados de la identificación de los riesgos	SI	NO	N/A
•			
• Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados	SI	NO	N/A
• Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación	SI	NO	N/A

¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3)

• La eficacia del sistema de gestión y sus procesos	SI	NO	N/A
• La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos	SI	NO	N/A
• La provisión de los recursos requeridos	SI	NO	N/A
• Cualquier necesidad de cambio	SI	NO	N/A

ANEXO 44: Lista de verificación para la re-designación de Lapcal

Se deben presentar únicamente los documentos indicados en los anexos respectivos:

A. Requisitos relativos a la gestión

Anexos	C	NC	N/A	Evidencia
Anexo 1: Documentación justificativa de la personería jurídica. (Cuando se trate de un organismo extranjero, los documentos deberán estar apostillados). (En caso de laboratorios extranjeros, el SAE procederá únicamente en aquellos casos en donde el laboratorio se encuentre domiciliado en el Ecuador)	X			
Anexo 2: Organigrama del laboratorio (debe detallarse dependencias, cargos y responsables). Cuando corresponda, anexar adicionalmente un organigrama de la entidad jurídica o grupo corporativo mayor al que pertenece (diseño, producción, comercialización, calidad u otras unidades operativas), en el que permita situar al Director Técnico y Director de la Calidad en el conjunto de los niveles de dirección de la misma. Para este último no se requiere de nombres y títulos individuales.	X			Organigrama estructural de CALTU
Anexo 3: Documentos relacionados al Sistema de Gestión y Sistema de control de Documentos (Sistema para verificar el estado de revisión vigente)	X			Manual de Gestión Procedimiento Documental
Anexo 4: Procesos o procedimientos del sistema de gestión	X			Manual de Gestión Lista maestra de documentos y registros
Anexo 5: Informe de la última Auditoría Interna		X		No se han realizado auditorías internas

Anexo 6: Acta de la última Revisión por la Dirección		X		No se han realizado revisiones por la dirección
Total requisitos relativos a la gestión	4	2	0	

B. Requisitos técnicos

Anexos	C	NC	N/A	Evidencia
Anexo 7: Listado de personal relacionado con la acreditación, con las autorizaciones establecidas para cada ensayo / / calibración, incluyendo cuando aplique el personal que ejecuta muestreo	X			Listado de Personal de LAPCAL Autorizaciones
Anexo 8: Hojas de vida del personal clave con los respectivos respaldos	X			Hojas de vida del Coordinador y Técnico del Laboratorio
Anexo 9: Locales y condiciones ambientales (número de ambientes para los ensayos / calibraciones, área total de trabajo, factores ambientales a considerar en cada una de las áreas, registro de últimos controles de condiciones ambientales)	X			Instructivo de Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio e ítem de ensayo
Anexo 10: Procedimientos específicos (métodos de ensayo de referencia y procedimientos internos). Si el laboratorio realiza actividades de calibración internas de equipos utilizados para las actividades de medición incluidas en el alcance de acreditación también adjuntar: Métodos y Procedimientos internos de calibración, registros de cálculos de CMC's, informes de validación de métodos y estimación de la incertidumbre en calibraciones con sus registros de soporte)	X			Instructivos de los métodos de ensayos
Anexo 11: Informes y cálculos sobre confirmación y/o validación de métodos y cálculos de estimación de la incertidumbre (cuando aplique) con sus respectivos soportes,		X		No se evidencia informes y cálculos de validación y estimación de la incertidumbre

Anexo 12: Listado de equipos utilizados en el ensayo y muestreo (nombre, modelo, fabricante, rango, capacidad fecha de puesta en servicio, última calibración y cualquier otra información importante	X			Matriz de equipos de laboratorio
Anexo 13: Listado de patrones de calibración interna y procedimientos de calibración interna, (si aplica). NOTA: En el caso de laboratorios de calibración no se aceptan las calibraciones internas en las evaluaciones iniciales			X	No aplica
Anexo 14: Para laboratorio de Ensayos; Listado de materiales de referencia y/o listado de cepas de referencia. Para laboratorio de Calibración: Normas / procedimientos de referencia utilizados en los procedimientos de calibración	X			Listado de patrones y materiales de referencia
Anexo 15: Para laboratorios de ensayos; Copia de certificados de calibración de los equipos de medida para ensayos. Para calibración de equipos: incluir adicionalmente copia de certificados de calibración de patrones de trabajo y referencia		X		El laboratorio cuenta con certificados de calibración del año 2014, debido a que no se han sido calibrados nuevamente
Anexo 16: Listado de intercomparaciones y/o ensayos de aptitud y resultados obtenidos o la inscripción respectiva (descripción del ensayo o calibración, número de participantes, organizador, fecha de realización, resultados / z-score).		X		No se cuenta con un listado de intercomparaciones o ensayos de aptitud.
Anexo 17: Ejemplo de informe de resultados emitido	X			Informe de ensayos
Anexo 18: Plano de ubicación en la zona donde se encuentra el laboratorio	X			No se evidencia plano de ubicación del laboratorio

Anexo 19: Para laboratorios de ensayos; Plan y Procedimientos de muestreo (si aplica) Para laboratorios de calibración; Registro de cálculos de CMC s			X	El laboratorio no realiza muestreo, todas las muestras son entregadas por el cliente
Anexo 20: Documentación de ensayos / calibraciones "in situ" (si aplica)			X	No aplica, debido a que no hacen ensayos fuera del laboratorio permanente
Total de requisitos técnicos	8	3	3	

C. Otros

Anexos	C	NC	N/A	Evidencia
Anexo 21: Lista de verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025	X			Lista de verificación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
Anexo 22: Análisis de riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio	X			Matriz de Riesgos a la Imparcialidad Instructivo de Gestión de Riesgos
Anexo 23: Solicitud completamente diligenciada en Word.		X		No se evidencia la solicitud
Total otros requisitos	2	1	0	

Anexos	C	NC	N/A	Evidencia
Anexo 21: Lista de verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025	X			Lista de verificación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
Anexo 22: Análisis de riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio	X			Matriz de Riesgos a la Imparcialidad Instructivo de Gestión de Riesgos
Anexo 23: Solicitud completamente diligenciada en Word.		X		No se evidencia la solicitud
Total otros requisitos	2	1	0	